



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 13 januari 2022
(OR. en)

5304/22

**Interinstitutionellt ärende:
2022/0009 (COD)**

**CORDROGUE 2
SAN 24**

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	13 januari 2022
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2022) 18 final
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om Europeiska unionens narkotikabyrå

För delegationerna bifogas dokument – COM(2022) 18 final.

Bilaga: COM(2022) 18 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 12.1.2022

COM(2022) 18 final

2022/0009 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om Europeiska unionens narkotikabyrå

{SEC(2022) 45 final} - {SWD(2022) 8 final} - {SWD(2022) 9 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Olaglig narkotika är ett komplicerat säkerhets- och hälsoproblem som drabbar miljoner människor både i EU och i resten av världen. Enligt den europeiska narkotikarapporten 2021¹ uppskattas 83 miljoner vuxna i EU ha testat olaglig narkotika någon gång i livet. Minst 5 150 personer dog av en överdos i EU 2019, en siffra som har ökat stadigt varje år sedan 2012, även bland tonåringar i åldern 15–19 år. Rapporten visar också på en försämrad situation när det gäller införseln av kokain och heroin i EU, som uppgår till rekordartade volymer. Narkotika, i synnerhet syntetisk narkotika (amfetamin och ecstasy), framställs i EU både för inhemsk konsumtion och för export². Narkotikamarknaden uppskattas omsätta minst 30 miljarder euro per år³, vilket gör den till den största olagliga marknaden i EU och en viktig inkomstkälla för organiserade kriminella grupper⁴.

Cannabis är den mest använda typen av narkotika. Bruket av heroin och andra opioider är fortfarande oftast förknippat med de mer skadliga formerna av narkotikabruk. Crack är alltmer tillgängligt; olika typer av olaglig narkotika blir också tillgängliga i mindre doser eller billigare paket som anses lämpligare för hemmabruk. Ett ökat bruk av bensodiazepiner⁵ kan också ses bland brukare av högrisknarkotika, fångar och vissa grupper som ägnar sig åt rekreationellt narkotikabruk, vilket kan bero på den stora tillgången till och den låga kostnaden för dessa substanser samt pandemirelaterade psykiska hälsoproblem. Bland dem som använder narkotika är det vanligt med blandmissbruk⁶, vilket har en skadlig inverkan på folkhälsan. Den ökade tillgången till annan narkotika, framför allt kokain och vissa syntetiska substanser, är dessutom förknippad med en ökning av narkotikarelaterat våld och andra brott⁷.

Enligt de senaste studierna⁸ har narkotikamarknaderna varit anmärkningsvärt motståndskraftiga mot störningar orsakade av pandemin. Inte nog med att narkotikaframställningen och narkotikahandeln påverkades föga – pandemin medförde också ökade risker för marginaliserade befolkningsgrupper. Under de första nedstängningarna i samband med covid-19-pandemin noterades vissa förändringar av rutter och metoder på

¹ Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN), Europeiska narkotikarapporten 2021: [European Drug Report 2021 | www.emcdda.europa.eu](https://www.emcdda.europa.eu/european-drug-report-2021) (ej översatt till svenska).

² Under 2019 nedstängdes över 370 laboratorier för olaglig narkotikaframställning i Europa; Europeiska narkotikarapporten 2021.

³ ECNN/Europol, rapport om EU:s narkotikamarknad 2019 (ej översatt till svenska), <https://www.emcdda.europa.eu/2019/drug-markets>.

⁴ Se Transcrime, *From illegal markets to legitimate businesses: the portfolio of organised crime in Europe* (ej översatt till svenska), 2015, <http://www.transcrime.it/wp-content/uploads/2015/03/OCP-Full-Report.pdf>; Europols hotbilsbedömning avseende grov och organiserad brottslighet (Socta) 2021.

⁵ Detta inbegriper missbruk av bensodiazepiner som avleds från terapeutisk användning eller dyker upp som nya bensodiazepiner. ”Nya bensodiazepiner” definieras som nya psykoaktiva substanser som innehåller en bensodiazepinkärna och som inte kontrolleras inom ramen för det internationella narkotikakontrollsystemet.

⁶ Världshälsoorganisationen definierar blandmissbruk som att en person använder fler än en substans eller typ av substans samtidigt eller i följd inom en kort tidsperiod. Källa: https://www.who.int/substance_abuse/terminology/who_lexicon/en/.

⁷ ECNN/Europol, rapport om EU:s narkotikamarknad 2019, <https://www.emcdda.europa.eu/2019/drug-markets>.

⁸ ECNN, Europeiska narkotikarapporten 2021; ECNN, *Impact of COVID-19 on drug markets, use, harms and drug services in the community and prisons*, april 2021: www.emcdda.europa.eu.

grossistnivå samt störningar och vissa lokala brister. Både säljare och köpare av narkotika anpassade sig dock snabbt till den nya situationen, bland annat genom ökad användning av krypterade meddelandetjänster, sociala medier, onlinekällor samt post- och hemleveranstjänster. Den minskning av narkotikakonsumtionen som noterades under de första nedstängningarna försvann i och med att åtgärderna för att begränsa rörelsefriheten lättades. Till följd av detta hade bruket av de flesta typer av narkotika i mitten av 2021 återgått till samma nivå som före pandemin eller till och med högre. Dessutom noterades ingen minskning av utbudet. Tvärtom rapporterades beslag av flera ton kokain i europeiska hamnar under 2020 och början av 2021, medan cannabisodling och framställning av syntetisk narkotika inom Europeiska unionen fortsatte på samma nivåer som före pandemin under 2020, med allt fler fall av cannabis som uppblandats med syntetiska cannabinoider. Även om narkotikarelaterade tjänster runtom i Europa, däribland lågröskelverksamhet, lokaler för narkotikakonsumtion, slutenvård och öppenvård, har kunnat återuppta sin verksamhet begränsas de fortfarande av strikta covid-19-åtgärder och har minskad kapacitet.

Denna utveckling kräver verkningsfulla åtgärder på unionsnivå. EU:s narkotikastrategi 2021–2025⁹ och EU:s narkotikahandlingsplan 2021–2025¹⁰ utgör den strategiska ramen för detta. I strategin ”uppmannas kommissionen att så snabbt som möjligt lägga fram ett förslag till översyn av ECNN:s [Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk¹¹] mandat, för att säkerställa att byrån spelar en större roll när det gäller att ta itu med narkotikaproblematikens nuvarande och framtida utmaningar”¹². Genom detta förslag går vi från ord till handling.

Under 2018 och 2019 genomförde kommissionen den fjärde utvärderingen av centrumet i enlighet med kraven i förordning (EG) nr 1920/2006¹³. Den konstaterade att centrumet generellt sett fungerar väl, men att ytterligare förbättringar är möjliga på flera områden, framför allt med tanke på narkotikafenomenets utveckling.

Detta konstaterande har ytterligare underbyggts under de regelbundna kontakterna med centrumet och dess berörda parter, som har understrukt den ökande klyftan mellan narkotikafenomenets komplexitet och snabba utveckling och centrumets mandat. Förordning (EG) nr 1920/2006 återspeglar inte dagens narkotikasituation och är inte i linje med de uppgifter som centrumet måste utföra för att ta itu med nuvarande och framtida utmaningar som följer av narkotikafenomenet.

I detta förslag föreskrivs därför en **riktad översyn** av mandatet för Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk i syfte att stärka mandatet och därigenom säkerställa att den framtida byrån kan reagera på nya utmaningar på ett verkningsfullt sätt, ge medlemsstaterna bättre stöd och bidra till utvecklingen på internationell nivå. Förslaget syftar särskilt till att uttryckligen omfatta blandmissbruk, dvs. beroenden av andra substanser när dessa substanser tas tillsammans med olaglig narkotika; att stärka övervaknings- och hotbedömningskapaciteten; att inrätta ett laboratorium för att säkerställa att byrån har tillgång till all kriminalteknisk och toxikologisk information; att stärka de nationella kontaktpunkternas ställning för att säkerställa att de kan tillhandahålla relevanta data samt att fastställa byråns behörighet att utveckla kampanjer för förebyggande och ökad medvetenhet

⁹ EUT C 102I, 24.3.2021, s. 1.

¹⁰ EUT C 272, 8.7.2021, s. 2.

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006 av den 12 december 2006 om Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (omarbetning), EUT L 376, 27.12.2006, s. 1.

¹² EU:s narkotikastrategi 2021–2025, strategisk prioritering 11, punkt 5.

¹³ COM(2019) 228.

på EU-nivå samt utfärda varningar om särskilt farliga substanser finns tillgängliga på marknaden. Slutligen klargör förslaget byråns roll på den internationella arenan¹⁴. Samtidigt kommer förslaget också att anpassa byråns institutionella ram till Europaparlamentets, rådets och Europeiska kommissionens gemensamma ansats om decentraliserade EU-byråer¹⁵.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Detta lagstiftningsförslag tar hänsyn till en rad olika EU-policyer på området inre säkerhet och folkhälsa.

När det gäller narkotikapolitiken tar detta lagstiftningsförslag hänsyn till EU:s narkotikastrategi 2021–2025 och den tillhörande handlingsplanen. Det tar också hänsyn till ändringen av förordning (EG) nr 1920/2006¹⁶ och flera rättsakter varigenom substanser läggs till i definitionen av narkotika i rådets rambeslut 2004/757/RIF¹⁷.

Detta lagstiftningsförslag tar också hänsyn till samarbetet mellan Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) och andra unionsorgan, framför allt Europeiska unionens byrå för samarbete inom brottsbekämpning (Europol)¹⁸, Europeiska unionens byrå för straffrättsligt samarbete (Eurojust)¹⁹, Europeiska unionens byrå för utbildning av tjänstemän inom brottsbekämpning (Cepol), Europeiska

¹⁴ För närmare uppgifter, se beskrivningen av det rekommenderade alternativet i avsnitt 3.

¹⁵ Genom den gemensamma ansatsen om EU:s decentraliserade byråer införs en omfattande uppsättning vägledande principer för att EU:s decentraliserade byråer ska fungera på ett mer sammanhängande, effektivt och ansvarsskyldigt sätt; se Europaparlamentets, Europeiska unionens råds och Europeiska kommissionens gemensamma uttalande och gemensamma ansats om decentraliserade byråer, 2012: https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

¹⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/2101 av den 15 november 2017 om ändring av förordning (EG) nr 1920/2006 vad gäller informationsutbyte, och ett system för tidig varning och riskbedömningsförfarande, avseende nya psykoaktiva substanser (EUT L 305, 21.11.2017, s. 1).

¹⁷ EUT L 335, 11.11.2004, s. 8. Se även Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/2103 av den 15 november 2017 om ändring av rådets rambeslut 2004/757/RIF i syfte att inkludera nya psykoaktiva substanser i definitionen av narkotika och om upphävande av rådets beslut 2005/387/RIF (EUT L 305, 21.11.2017, s. 12); kommissionens delegerade direktiv (EU) 2019/369 av den 13 december 2018 om ändring av bilagan till rådets rambeslut 2004/757/RIF vad gäller inkludering av nya psykoaktiva substanser i definitionen av begreppet ”narkotika” (EUT L 66, 7.3.2019, s. 3); kommissionens delegerade direktiv (EU) 2020/1687 av den 2 september 2020 om ändring av bilagan till rådets rambeslut 2004/757/RIF vad gäller inkludering av den nya psykoaktiva substansen *N,N*-dietyl-2-[[4-(1-metyletoxi)fenyl]metyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanamin (isotonitazen) i definitionen av narkotika (EUT L 379, 13.11.2020, s. 55); kommissionens delegerade direktiv (EU) 2021/802 av den 12 mars 2021 om ändring av bilagan till rådets rambeslut 2004/757/RIF vad gäller inkludering av de nya psykoaktiva substanserna metyl 3,3-dimetyl-2-[[1-(pent-4-en-1-yl)-1*H*-indazol-3-karbonyl]amino]butanoat (MDMB-4en-PINACA) och metyl 2-[[1-(4-fluorobutyl)-1*H*-indol-3-karbonyl]amino]-3,3-dimetylbutanoat (4F-MDMB-BICA) i definitionen av narkotika (EUT L 178, 20.5.2021, s. 1).

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/794 av den 11 maj 2016 om Europeiska unionens byrå för samarbete inom brottsbekämpning (Europol) och om ersättande och upphävande av rådets beslut 2009/371/RIF, 2009/934/RIF, 2009/935/RIF, 2009/936/RIF och 2009/968/RIF (EUT L 135, 24.5.2016, s. 53).

¹⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1727 av den 14 november 2018 om Europeiska unionens byrå för straffrättsligt samarbete (Eurojust), och om ersättning och upphävande av rådets beslut 2002/187/RIF (EUT L 295, 21.11.2018, s. 138).

läkemedelsmyndigheten (EMA)²⁰ och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC)²¹, men även andra decentraliserade EU-byråer och organ.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Detta lagstiftningsförslag tar hänsyn till annan relevant unionspolitik som har antagits eller inletts sedan förordning (EG) nr 1920/2006 om Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (omarbetning) trädde i kraft.

När det gäller innovation tar detta lagstiftningsförslag hänsyn till EU:s finansiering av narkotikapolitiken inom ramen för Horisont 2020²², Fonden för inre säkerhet²³, initiativen för narkotikapolitik inom programmet Rättsliga frågor²⁴, programmet EU för hälsa²⁵ och Horisont Europa²⁶.

När det gäller folkhälsa tar detta lagstiftningsförslag hänsyn till inrättandet av ett system för tidig varning och reaktion i samband med allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa^{27,28} och förslagen till ändringar av vissa av de ovannämnda byråernas mandat²⁹. Apropå samarbetet med unionens byråer och organ beaktar förslaget också inrättandet av EU:s myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera)³⁰.

När det gäller byråns samarbete med tredjeländer tar detta lagstiftningsförslag hänsyn till unionens utrikespolitik.

²⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

²¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (EUT L 142, 30.4.2004, s. 1).

²² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695 av den 28 april 2021 om inrättande av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, om fastställande av dess regler för deltagande och spridning och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1290/2013 och (EU) nr 1291/2013 (EUT L 170, 12.5.2021, s. 1).

²³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 513/2014 av den 16 april 2014 om inrättande, som en del av fonden för inre säkerhet, av ett instrument för ekonomiskt stöd till polissamarbete, förebyggande och bekämpande av brottslighet samt krishantering och om upphävande av rådets beslut 2007/125/RIF (EUT L 150, 20.5.2014, s. 93). Se även kommissionens förslag om Fonden för inre säkerhet inom nästa fleråriga budgetram (COM(2018) 472 final).

²⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1382/2013 av den 17 december 2013 om inrättande av ett program Rättsliga frågor för perioden 2014–2020 (EUT L 354, 28.12.2013, s. 73).

²⁵ Förordning (EU) 2021/522 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1).

²⁶ COM(2018) 435 final.

²⁷ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1); se även kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (COM(2020) 727 final).

²⁸ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/253 av den 13 februari 2017 om förfaranden för utfärdande av varningar inom ramen för det system för tidig varning och reaktion som inrättats för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och förfaranden för informationsutbyte, samråd och samordning av insatserna vid sådana hot i enlighet med Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 37, 14.2.2017, s. 23), vilket även omfattar hot som rör olaglig narkotika.

²⁹ För Europol, se COM(2020) 796 final; för de hälsorelaterade byråerna i allmänhet, se COM(2020) 724, och för mer detaljer om EMA, se COM(2020) 725, och om ECDC, se COM(2020) 726.

³⁰ Den relaterade inledande konsekvensbedömningen finns på: [Europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser \(Hera\)](#).

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

Förordning (EG) nr 1920/2006 om byrån grundades på artikel 152 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, dvs. den rättsliga grunden för folkhälsoåtgärder. Denna bestämmelse motsvarar artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*).

I artikel 168.1 tredje stycket i EUF-fördraget anges följande: ”Unionen ska komplettera medlemsstaternas insatser för att minska narkotikarelaterade hälsoskador, inklusive upplysning och förebyggande verksamhet.” Enligt artikel 168.5 i EUF-fördraget får Europaparlamentet och rådet besluta om ”åtgärder för övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa”.

Att hantera frågor som rör utbudet och narkotikamarknaden bidrar till att minska tillgången till och efterfrågan på narkotika i EU och främjar i slutändan folkhälsan. Narkotikafenomenets hälso- och säkerhetsaspekter är nära kopplade till varandra och kan inte hanteras separat. Innehållet i detta lagstiftningsförslag omfattas därför av den rättsliga grunden för folkhälsoåtgärder och går inte utöver vad som är möjligt enligt den rättsliga grunden.

• Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)

Det är **nödvärdigt** med EU-åtgärder för att se över byråns mandat.

Narkotikafenomenet påverkar alla européer, är gränsöverskridande och omfattar flera jurisdiktioner, särskilt när det gäller narkotikamarknader och organiserad brottslighet. Medlemsstaterna har många gemensamma både hälso- och säkerhetsrelaterade utmaningar som måste hanteras. Det är inte möjligt att ta itu med narkotikafenomenet endast på nationell eller regional/subnationell nivå eftersom narkotikahandel är en gränsöverskridande form av brottslighet. Organiserade kriminella grupper som ägnar sig åt narkotikahandel utnyttjar reglerings- och lagstiftningskillnader mellan medlemsstaterna. Ett problematiskt hälso- eller säkerhetsmönster som upptäcks i en medlemsstat förekommer mycket ofta även i andra medlemsstater. Det vore inte möjligt att ta itu med narkotikafenomenets gränsöverskridande aspekter med hjälp av nationell lagstiftning eller ens bästa nationella praxis. På grund av denna gränsöverskridande karaktär finns det därför ett behov av åtgärder på EU-nivå.

Detta lagstiftningsförslag kommer att ge ett betydande **EU-mervärde**. Det ligger i EU:s intresse att anta en riktad översyn av byråns mandat, så att den kan hantera aktuella och framtida utmaningar, särskilt som narkotikasituationen i EU har försämrats på senaste tiden, med utbredd tillgång till många olika typer av narkotika av allt högre renhet eller styrka och missbruk av innovation och teknisk utveckling, vilket leder till mer komplexa användningsmönster och en allt större inverkan på folkhälsan och säkerheten. Översynen av byråns mandat är en del av EU:s reaktion på denna utveckling.

Utvärderingen visade att byrån har ett betydande mervärde jämfört med en rent nationell hantering av narkotikafenomenet. Många av fenomenen är till sin natur gränsöverskridande och alltmer globala och kan därför inte hanteras av en medlemsstat på egen hand. Byråns nuvarande mandat begränsar dock dess verksamhet, dess stöd till medlemsstaterna och dess internationella roll. Eftersom byråns nuvarande mandat exempelvis endast i begränsad utsträckning omfattar blandmissbruk finns det ingen översikt över narkotikafenomenet på EU-nivå, då sådana data är fragmenterade eller saknas helt. Detta skulle strida mot kraven för EU:s evidensbaserade beslutsfattande inom narkotikapolitiken, som förutsätter att ett neutralt

organ tillhandahåller faktiska och objektiva data. Den riktade översyn som föreslås i detta lagstiftningsförslag stärker byrån på viktiga områden så att den bättre kan hantera dessa gemensamma frågor.

Översynen av det nuvarande mandatet skulle också bidra till att minska den administrativa bördan och förenkla de administrativa förfarandena i medlemsstaterna. Bland de faktorer som bidrar till detta kan nämnas den föreslagna rationaliseringen och centraliseringen av rapporteringsskyldigheterna i medlemsstaterna genom de nationella kontaktpunkterna, övervakningen av narkotikamarknaderna och upprätthållandet av ett system för tidig varning och ett varningssystem för narkotika, organisationen av utbildning och utvecklingen av bästa praxis. Detta skulle minska de administrativa kostnaderna i medlemsstaterna. Ett annat exempel är att byrån skulle kunna ge bättre information, vilket skulle gynna både EU som helhet och de enskilda medlemsstaterna. Medlemsstaterna skulle inte på egen hand kunna samla in och analysera data i samma utsträckning eftersom de saknar kunskap eller resurser eller problemet är gränsöverskridande. Det sistnämnda är också ett argument för administrativ förenkling eftersom ingen medlemsstat skulle kunna komma till rätta med dessa problem på egen hand och samarbete med många länder skulle medföra en stor administrativ belastning.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är **proportionerligt** eftersom det är det enda sättet att få till stånd de nödvändiga ändringarna av byråns mandat.

EU-åtgärderna är inte avsedda att ersätta nationella åtgärder eller myndigheter eller att ifrågasätta deras relevans. Narkotikafenomenet kan endast hanteras med hjälp av samarbete på alla nivåer – europeisk, nationell och lokal. Detta förslag går inte utöver vad som är proportionerligt för att hantera ett EU-omfattande fenomen.

När det gäller eventuella nya regler och ansvarsområden för de nationella kontaktpunkterna kommer det att vara upp till medlemsstaterna att besluta exakt hur de vill inrätta en nationell kontaktpunkt. För att säkerställa att de nationella kontaktpunkterna har möjlighet att bidra med vad som behövs till EU-nivån och få tillgång till den finansiering som finns tillgänglig på EU-nivå, bör de dock uppfylla en uppsättning minimikrav. Eftersom tillhandahållandet av kärndata från medlemsstaterna till byrån via de nationella kontaktpunkterna utgör grunden för det övergripande systemet för narkotikaövervakning är det dessutom proportionerligt att fastställa sådana minimikrav.

- **Val av instrument**

Eftersom byråns mandat fastställs i förordning (EG) nr 1920/2006 måste även översynen av dess mandat ske i form av en förordning.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Samråd med berörda parter**

Det huvudsakliga samrådet med berörda parter om detta förslag genomfördes som en del av den utvärdering av byrån som gjordes 2018 och 2019. Denna process omfattade ett omfattande samråd med berörda parter, däribland ett tolv veckor långt offentligt samråd. Närmare uppgifter om detta samråd med berörda parter finns i bilaga III till det relaterade arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar³¹. Bilagan innehåller också en kort

³¹ SWD(2019) 174.

sammanfattning av resultaten av det offentliga samrådet. Den sammanfattande rapporten från det offentliga samrådet har offentliggjorts som bilaga 5 till utvärderingsrapporten³².

Dessutom behandlades synpunkter från specifika berörda parter, såsom medlemsstaterna, de nationella kontaktpunkterna eller andra byråer, på lämpligt sätt genom möten och/eller särskilda begäranden om information.

Flera diskussioner om översynen av byråns mandat har ägt rum sedan konsultens studie genomfördes, bland annat diskussioner i ECNN:s styrelse i december 2018 och juni 2019, en presentation av utvärderingsresultaten för den övergripande arbetsgruppen för narkotikafrågor i juli 2019 och en presentation för cheferna för de nationella kontaktpunkterna vid deras möte i maj 2019.

Flera formella och informella möten ägde rum under 2019 och 2020. Detta omfattade informella möten med olika anställda vid byrån, cheferna för de nationella kontaktpunkterna, civilsamhällesforumet om narkotika och företrädare för medlemsstaterna.

Kommissionens avdelningar anordnade också mer formella möten. Ett virtuellt möte med kärngruppen i civilsamhällesforumet om narkotika ägde rum den 1 juli 2020. Den föreslagna översynen av ECNN:s mandat diskuterades också vid plenarmötet i civilsamhällesforumet om narkotika den 8 oktober 2020. En diskussion om de aspekter som rör de nationella kontaktpunkterna ägde rum vid Reitox-nätverkets tekniska möte den 7 oktober 2020 och vid mötet mellan cheferna för de nationella kontaktpunkterna den 26 november 2020. En virtuell informell workshop anordnades för medlemmarna i ECNN:s styrelse den 26 oktober 2020, där man diskuterade åtgärdsalternativen och de främsta idéerna för det rekommenderade alternativet.

Under dessa diskussioner betonades behovet av att anpassa förordningen om ECNN till de aktuella utmaningarna på narkotikaområdet, t.ex. blandmissbruk, och att säkerställa lämplig finansiering till byrån. Deltagarna efterlyste en vidareutveckling av byråns övervaknings-, datainsamlings- och bedömningskapacitet samt dess behörighet att inleda informationskampanjer och förmedla riskkommunikation, varigenom dess förbindelser med medlemsstaternas myndigheter, framför allt de nationella kontaktpunkterna, skulle stärkas. ECNN:s roll i förhållande till den internationella narkotikapolitiken betonades också, liksom behovet av ordentlig kriminalteknisk och toxikologisk laboratoriekapacitet.

- **Datainsamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Kommissionen har gjort en utvärdering av byrån med hjälp av en konsult i enlighet med kraven i artikel 23 i förordning (EG) nr 1920/2006. Huvudresultaten av utvärderingen sammanfattades i en rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet³³ och ett åtföljande arbetsdokument från kommissionens avdelningar³⁴. Utvärderingen var överlag positiv när det gäller de fem utvärderingskriterierna (relevans, ändamålsenlighet, effektivitet, samstämmighet och EU-mervärde), men det noterades också att förbättringar är möjliga på flera områden. Till exempel skulle tillgången till mer framåtblickande produkter, förbindelserna med forskarsamhället och allmänläkare samt åtgärderna för att öka allmänhetens medvetenhet kunna förbättras. I utvärderingen betonades också behovet av att

³² ICF, *Final report – External evaluation of the EMCDDA* (ej översatt till svenska), november 2018, länk: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4eaca79c-72f6-11e9-9f05-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>.

³³ COM(2019) 228.

³⁴ SWD(2019) 174.

förbättra tillhandahållandet av data, hantera blandmissbruk och stödja medlemsstaterna i utvärderingen av deras nationella narkotikapolitik. Samarbetet med tredjeländer och internationella organisationer skulle kunna stärkas ytterligare. Utvärderingen gav inget entydigt svar på frågan om huruvida byråns ansvarsområde i framtiden bör utökas till andra lagliga och olagliga substanser och beroendebeteenden³⁵.

Byrån bidrog med expertsynpunkter till konsekvensbedömningen och lagstiftningsförslaget under utarbetandet, bland annat kostnadsuppskattningar för de olika alternativen.

- **Konsekvensbedömning**

Kommissionen har genomfört en konsekvensbedömning i enlighet med sin politik för bättre lagstiftning.

Ett antal alternativ, både lagstiftning och andra åtgärder, har övervägts. Vissa alternativ³⁶ förkastades redan tidigt och blev inte föremål för någon djupare analys och bedömning. Två alternativ har utvärderats i detalj: båda har liknande mål men har olika stor inverkan i fråga om kostnader, fördelar och administrativa bördor.

- ***Alternativ 4: Riktad översyn – narkotikapolitiskt mervärde***

Detta alternativ föreskriver ett tematiskt verksamhetsområde med fokus på olaglig narkotika och en fördjupad evidensbas för narkotikafenomen, samtidigt som byråns övervaknings- och hotbedömningskapacitet stärks för att öka dess förmåga att agera och reagera på nya utmaningar, även internationellt. De nationella kontaktpunkterna skulle behöva ges befogenhet att fungera som effektivare mellanhänder som förverkligar och genomför viktiga bidrag från byrån på nationell nivå. Enligt detta alternativ skulle byrån också få större flexibilitet när det gäller att tillgodose de behov som uppstår inom narkotikapolitiken genom olika skräddarsydda tjänster för medlemsstaterna. Detta alternativ skulle innebära en betydande minskning av den administrativa bördan och en förenkling av förfarandena för medlemsstaterna. Det skulle också vara lämpligare när det gäller den nödvändiga förstärkningen av de ekonomiska resurserna och personalresurserna.

- ***Alternativ 5: Omfattande översyn – fokus på olika beroenden***

Det tematiska verksamhetsområdet utvidgas i detta alternativ till att omfatta beroenden rent allmänt, inte bara narkotikaberoende, och att modernisera byråns övervakningssystem på grundval av tillämpliga metoder och indikatorer som täcker olika beroenden. Om det tematiska verksamhetsområdet utvidgades till att omfatta andra beroenden skulle de nationella kontaktpunkterna behöva tillhandahålla mer data till byrån, vars roll som ett nav för kunskapsutbyte även skulle påverkas. Byråns deltagande i det internationella samarbetet skulle i huvudsak vara begränsat till den nuvarande narkotikarelaterade verksamheten, eftersom andra beroenden inte har samma grad av internationell och gränsöverskridande synlighet. Detta alternativ skulle kunna leda till överlappningar med befintlig politik. Det väcker också frågor om eventuell inblandning i nationella befogenheter och kan vara problematiskt ur ett subsidiaritetsperspektiv. Det skulle också innebära en kraftig ökning av de ekonomiska resurser och personalresurser som krävs för att byrån ska kunna utföra sina uppgifter.

³⁵ En sammanfattning av huvudresultaten finns också i avsnitt 2.1 i konsekvensbedömningen.

³⁶ Alternativ 0: utgångsscenario – att bibehålla nuvarande situation utan ändringar; alternativ 1: minimal översyn – starkare samarbete; alternativ 2: att avveckla byrån och upphäva inrättandeförordningen; alternativ 3: att slå samman byrån med ett annat EU-organ.

Efter en detaljerad bedömning av konsekvenserna av de ovannämnda alternativen rekommenderas alternativ 4, som leder till en **riktad översyn** av mandatet. De främsta inslagen i denna riktade översyn är följande:

- Byråns verksamhetsområde skulle utvidgas till att omfatta blandmissbruk, dvs. beroenden av andra substanser när dessa substanser tas tillsammans med olaglig narkotika. Översynen bör därför klargöra vad som avses med blandmissbruk och under vilka förutsättningar begreppet kan tillämpas. Denna begränsade utvidgning av mandatet skulle kräva att de nationella kontaktpunkterna rapporterar relevanta data.
- Byråns mandat skulle utvidgas till att uttryckligen omfatta frågor som rör tillgång till narkotika och narkotikamarknaden, eftersom detta är en allt viktigare aspekt av narkotikafenomenet och EU:s narkotikabyrå måste kunna hantera denna dimension fullt ut.
- Byråns övervaknings- och hotbedömningskapacitet skulle stärkas och byrån skulle ge ytterligare stöd till medlemsstaterna för att öka byråns inverkan på narkotikafenomenet och dess förmåga att reagera på nya utmaningar.
- Ett virtuellt laboratorium, dvs. ett nätverk av laboratorier i kombination med ett kompetenscentrum vid byrån, skulle inrättas för att säkerställa att den har tillgång till mer kriminalteknisk och toxikologisk information.
- De nationella kontaktpunkterna skulle ha befogenhet att lämna relevanta data till byrån. Den nya förordningen skulle fastställa minimikrav för deras inrättande, som sedan certifieras av byrån. De nationella kontaktpunkternas mandat måste återspegla översynen av byråns mandat.
- Byrån skulle få behörighet att agera utifrån sina analyser och utveckla kampanjer för förebyggande och ökad medvetenhet på EU-nivå samt utfärda varningar om särskilt farliga substanser finns tillgängliga på marknaden.
- Dessa inslag skulle kompletteras av ett förstärkt samarbete med medlemsstaterna och unionens decentraliserade byråer och organ, vilket är avgörande även om målen för detta initiativ inte skulle uppnås genom enbart det.
- När det gäller den internationella dimensionen skulle byråns uppgifter klargöras så att de relevanta befogenheterna ingår i själva mandatet.

Detta alternativ återspeglas fullt ut i detta lagstiftningsförslag. Det skulle ge byrån de verktyg och den kapacitet som krävs för att hantera alla aspekter av dagens narkotikafenomen.

Utöver en översyn av byråns mandat i sak kommer lagstiftningsförslaget också att anpassa det till den gemensamma ansatsen om decentraliserade EU-byråer³⁷. Detta har ännu inte gjorts eftersom ingen materiell översyn av förordning (EG) nr 1920/2006 har gjorts sedan överenskommelsen om den gemensamma ansatsen 2012. Anpassningen till den gemensamma ansatsen kräver att många bestämmelser om byråns institutionella regler och styrningsregler utvidgas, även om huvudinnehållet i dessa bestämmelser förblir detsamma. Genom att anta dessa nya regler anpassas byråns styrning till den senaste lagstiftningen om finansiella regler, dataskydd, bedrägeribekämpning och liknande. Detta kommer också att anpassa byråns styrningsregler till andra decentraliserade EU-byråers regler.

Detta förslag får främst konsekvenser för kommissionen och byrån själv samt för de nationella myndigheterna. I anslutning till detta skulle det även kunna ha konsekvenser i form

³⁷ Se fotnot 15.

av förenkling och/eller påverka den administrativa bördan, såsom beskrivs ovan³⁸. De ekonomiska konsekvenserna berör främst EU:s budget, när det gäller den nödvändiga ökningen av EU:s bidrag till byråns budget, och i mycket mer begränsad utsträckning de nationella budgetarna. Konsekvenserna för andra berörda parter, särskilt privatpersoner och företag, är begränsade och till stor del indirekta genom bättre förmåga att hantera narkotikafenomenet i EU.

- **Grundläggande rättigheter**

Översynen har i sig inga direkta konsekvenser för de grundläggande rättigheterna. De data som samlas in av och för byrån är statistiska data som inte innehåller några personuppgifter; artikel 8 i stadgan om de grundläggande rättigheterna ("skydd av personuppgifter") påverkas därför inte. Andra grundläggande rättigheter påverkas inte heller av förslaget.

Det bör dock tilläggas att byråns analys tar upp viktiga frågor som kan få konsekvenser för de grundläggande rättigheterna³⁹, även om byrån inte själv beslutar om eller förvaltar relaterade åtgärder. I detta avseende skulle det kunna få positiva indirekta konsekvenser för de grundläggande rättigheterna om byrån fungerade på ett bättre sätt.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Detta lagstiftningsförslag skulle påverka byråns budget- och personalbehov som för närvarande täcks av anslag i den fleråriga budgetramen vilka inte räcker till för de uppgifter som byrån bör utföra för att bättre hantera narkotikafenomenet, även när det gäller narkotikamarknaderna och tillgången till narkotika. Uppskattningsvis behövs en tilläggsbudget på omkring 63 miljoner euro och cirka 40 ytterligare tjänster för återstoden av den fleråriga budgetramperioden för att säkerställa att byrån har de resurser som krävs för att genomföra sitt reviderade mandat. Byråns nya uppgifter som föreslås i detta lagstiftningsförslag kräver därmed ytterligare ekonomiska förstärkningar och personalförstärkningar jämfört med de resurser som öronmärkts i den antagna fleråriga budgetramen 2021–2027, där en årlig ökning på 2 % av EU:s bidrag till byrån planeras. Budgetkonsekvenserna av de ytterligare ekonomiska resurserna för EU:s narkotikabyrå kommer att kompenseras genom en kompenserande minskning av de planerade utgifterna under rubrik 4⁴⁰ och bör också stabilisera byråns resursbehov under perioden 2021–2027.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Övervakningen och utvärderingen av byråns mandat skulle till stor del utföras inom ramen för de tillämpliga mekanismerna enligt denna förordning. I artikel 52 föreskrivs en utvärdering för att i synnerhet granska effekterna av och ändamålsenligheten och effektiviteten i byråns arbete och arbetsmetoder, där man kan ta upp eventuella behov av att ändra byråns struktur, funktionssätt, verksamhetsområde och uppgifter samt de finansiella följderna av sådana

³⁸ Se avsnittet om subsidiaritet, sidan 5. Det finns inga kvantitativa data om potentialen till förenkling och minskning av bördan. I den nyligen genomförda utvärderingen av EU:s narkotikastrategi 2013–2020 konstaterades att det inte finns någon tillgänglig information om vilka resurser medlemsstaterna satsat på narkotikarelaterade frågor. Se *Evaluation of the EU Drugs Strategy 2013-2020 and EU Action Plan on Drugs 2017-2020* (ej översatt till svenska), SWD(2020) 150 final.

³⁹ Exempelvis arbetet med alternativ till tvångsåtgärder, arbetet med minimikvalitetsstandarder för minskning av efterfrågan på narkotika eller bästa praxis för behandling och skademinskning.

⁴⁰ Mer information finns i finansieringsöversikten i bilaga I.

ändringar. Efter denna utvärdering kommer kommissionen att inhämta data genom sin representation vid byråns styrelsemöten och sin tillsyn, tillsammans med medlemsstaterna, av byråns arbete.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Kapitel I (artiklarna 1–5) innehåller byråns mål och allmänna uppgifter. Efter att man har konstaterat att Europeiska unionens narkotikabyrå ersätter Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) (**artikel 1**) och fastställt byråns rättsliga ställning och säte (**artikel 2**) samt vissa definitioner (**artikel 3**), anges i **artikel 4** byråns mål, som förblir detsamma som i förordning (EG) nr 1920/2006. I **artikel 5** anges byråns övergripande uppgifter på tre huvudsakliga kompetensområden, som beskrivs närmare i kapitlen II–IV.

Kapitel II (artiklarna 6 och 7) klargör byråns övervakningsuppgifter. I **artikel 6** fastställs vilka data byrån ska samla in och vilka åtgärder den bör vidta för att få den mest aktuella tillgängliga informationen för sin analys. Där anges också byråns informationsspridningsuppgifter. I **artikel 7** fastställs byråns huvudsakliga övervakningsuppgifter.

Kapitel III (artiklarna 8–15) fastställer byråns uppgifter på områdena tidig varning och riskbedömning. **Artiklarna 8–11** innehåller regler för informationsutbyte om systemet för tidig varning och riskbedömningsförfarandet för nya psykoaktiva substanser. Dessa bestämmelser har inte ändrats jämfört med artiklarna 5a–5d i förordning (EG) nr 1920/2006 (införda genom förordning (EU) 2017/2101). Byråns arbete i detta avseende utgör grunden för ett eventuellt införande av en ny psykoaktiv substans i definitionen av narkotika genom ett delegerat direktiv enligt rådets rambeslut 2004/757/RIF. I **artikel 12** fastställs möjligheten för byrån att utarbeta hotbedömningar av ny utveckling på narkotikaområdet som kan ha en negativ inverkan på folkhälsan, tryggheten och säkerheten. Dessa hotbedömningar kommer att öka EU:s beredskap att reagera på nya hot och stödja byråns övriga uppgifter. **Artikel 13** bygger på den information som finns tillgänglig från EU:s system för tidig varning, hotbedömningarna och annan information från medlemsstaterna om förekomsten av en allvarlig direkt eller indirekt narkotikarelaterad risk. Där föreskrivs ett europeiskt varningssystem för narkotika, som underlättar ett snabbt informationsutbyte som kan kräva snabba åtgärder för att skydda folkhälsan, tryggheten eller säkerheten. I **artikel 14** fastställs byråns behörighet på området narkotikaprekursorer. Slutligen inrättas genom **artikel 15** ett nätverk av kriminaltekniska och toxikologiska laboratorier (ett ”virtuellt laboratorium”).

I **kapitel IV (artiklarna 16–21)** fastställs vilka uppgifter som ingår i kompetensutvecklingen. I **artikel 16** fastställs byråns befogenheter när det gäller förebyggande åtgärder. Byrån arbetar redan på detta område, t.ex. genom att utarbeta den europeiska kursplanen för förebyggande eller genom registret för förebyggande genom uppgiftsutbyte (*Exchange*). Detta bör främjas genom att göra det möjligt för byrån att utveckla EU-övergripande program och kampanjer för förebyggande, men även att stödja medlemsstaterna i utarbetandet av nationella kampanjer. I **artikel 17** föreskrivs ett ackrediterings- och certifieringsförfarande för nationella program, särskilt nationella program för förebyggande, behandling och skademinskning och andra relaterade program. En sådan ackreditering eller certifiering skulle ge de nationella myndigheterna eller yrkesorganisationerna säkerhet om att deras program stämmer överens med det senaste vetenskapliga läget och har visat sig vara användbara. I **artikel 18** ges byrån befogenhet att stödja medlemsstaterna, t.ex. vid utvärdering och utveckling av deras nationella strategier, men även vid utbyte av innovativ bästa praxis eller annan relevant information. **Artikel 19** gör det möjligt för byrån att tillhandahålla utbildning inom ramen för sitt mandat, antingen som en huvuduppgift eller en stödjande uppgift; i det senare fallet kan

den tillhandahållas mot separata avgifter, om så beslutas. I **artikel 20** fastställs byråns internationella samarbete och tekniska stödverksamhet, som den bör utveckla ytterligare. I bestämmelsen klargörs också att internationellt samarbete är en del av byråns huvuduppgifter. **Artikel 21** ger byrån mandat att vara mer aktiv inom ramen för den europeiska cykeln för forskningsrön. Detta bör även inbegripa byråns deltagande i EU:s innovationsknutpunkt för inre säkerhet⁴¹.

Kapitel V (artiklarna 22–34) innehåller regler om byråns organisation. Reglerna grundar sig på förordning (EG) nr 1920/2006. De ändringar av reglerna som införs i detta kapitel beror på genomförandet av den gemensamma ansatsen. Byråns särdrag, t.ex. förekomsten av en vetenskaplig kommitté och ett nätverk av nationella kontaktpunkter, har behållits men anpassats på lämpligt sätt.

I **artikel 22** fastställs byråns struktur. I **artiklarna 23–27** fastställs styrelsens sammansättning, uppgifter och arbetsmetoder. De har utarbetats på grundval av artikel 9 i förordning (EG) nr 1920/2006, arbetsordningen för styrelsen för Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) och den gemensamma ansatsen. I **artikel 28** fastställs reglerna för direktionen, som stöder styrelsen och förbereder dess möten. Grunden för bestämmelsen är artikel 10 i förordning (EG) nr 1920/2006, arbetsordningen för ECNN:s styrelse och den gemensamma ansatsen. I **artikel 29** fastställs den verkställande direktörens ansvarsuppgifter på grundval av artikel 11 i förordning (EG) nr 1920/2006 och den gemensamma ansatsen. I **artikel 30** fastställs reglerna för den vetenskapliga kommittén i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1920/2006. Slutligen fastställs i **artiklarna 31–34** reglerna för Reitox-nätverket av nationella kontaktpunkter och de nationella kontaktpunkterna själva. De nationella kontaktpunkterna måste stärkas i enlighet med översynen av byråns mandat och reglerna om de nationella kontaktpunkterna har därför utvidgats för att fastställa deras roller och ansvarsområden mer i detalj. De nationella kontaktpunkterna måste ges befogenhet att fungera som ett centralt organ i medlemsstaterna för alla narkotikarelaterade data och de bör också få en lämplig roll på nationell nivå. För att de ska kunna fullgöra sin uppgift på lämpligt sätt bör deras inrättande uppfylla vissa minimikrav, och byrån bör certifiera att de uppfyller dem. Utöver dessa minimikrav är det upp till medlemsstaterna att besluta hur de nationella kontaktpunkterna ska inrättas inom deras nationella rättssystem.

Kapitel VI (artiklarna 35–41) innehåller de finansiella bestämmelserna. I **artikel 35** fastställs reglerna för byråns samlade programdokument, vilket inbegriper en treårsplan och arbetsprogrammet för följande år. Denna bestämmelse har anpassats till de senaste budgetförordningarna⁴². Ändringarna av de finansiella bestämmelserna jämfört med förordning (EG) nr 1920/2006 beror på genomförandet av den gemensamma ansatsen och de finansiella bestämmelser som för närvarande gäller för EU:s decentraliserade byråer. De ändringar som införts när det gäller budgetförfarandet, redovisningen och ansvarsfriheten är obetydliga. Den enda nya bestämmelsen i detta kapitel är **artikel 37**, som skulle göra det möjligt för byrån att ta ut avgifter för vissa uppgifter som inte hör till dess huvuduppgifter. Det är upp till byrån att i ett senare skede, när denna förordning är tillämplig, avgöra om den vill använda detta alternativ eller inte.

Kapitel VII (artiklarna 42–44) innehåller personalreglerna. Ändringarna jämfört med förordning (EG) nr 1920/2006 beror på genomförandet av den gemensamma ansatsen och

⁴¹ Rådets dokument 12837/19, 12496/19, 7829/20.

⁴² Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715 av den 18 december 2018 med rambudgetförordning för de organ som inrättats enligt EUF-fördraget och Euratomfördraget och som avses i artikel 70 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122, 10.5.2019, s. 1).

ändringar av tjänsteföreskrifterna och anställningsvillkoren för övriga anställda (**artiklarna 42 och 44**)⁴³. **Artikel 43** innehåller de personalregler som är tillämpliga på den verkställande direktören.

Kapitel VIII (artiklarna 45–63) innehåller allmänna bestämmelser och slutbestämmelser. Ändringarna jämfört med förordning (EG) nr 1920/2006 beror på genomförandet av den gemensamma ansatsen och anpassningar till nyare lagstiftning. Största delen av dessa bestämmelser ingick redan i förordning (EG) nr 1920/2006. Detta kapitel innehåller också övergångsbestämmelser (**artiklarna 58–61**) för att möjliggöra en korrekt övergång från Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk till Europeiska unionens narkotikabyrå.

⁴³ EGT L 56, 4.3.1968, s. 1.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**om Europeiska unionens narkotikabyrå**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.5,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
efter att ha hört Europeiska ekonomiska och sociala kommittén¹,
efter att ha hört Regionkommittén²,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och
av följande skäl:

- (1) Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk inrättades genom rådets förordning (EEG) nr 302/93³. Denna inrättandeförordning omarbetades 2006 genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006⁴.
- (2) Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk inrättades för att tillhandahålla saklig, objektiv, tillförlitlig och jämförbar information om narkotika, narkotikaberoende och konsekvenser av detta på unionsnivå, i syfte att ge unionen och medlemsstaterna underlag för beslutsfattande och initiativ för att bekämpa narkotika och därmed förbättra effekten av de åtgärder som de vidtar eller beslutar om inom respektive behörighetsområde för att hantera narkotikafenomenet. Inrättandet av Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk har tydligt förbättrat tillgången till information om narkotika och narkotikaberoende i hela Europa.
- (3) Det allmänna målet med förordning (EG) nr 1920/2006 är fortfarande giltigt och bör behållas, men förordningen i sig är inte längre lämpad för nuvarande och framtida narkotikautmaningar. Mandatet för Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk bör därför ses över och centrumet bör ersättas och döpas om till ”Europeiska unionens narkotikabyrå” (*byrån*). Eftersom det behövs betydande ändringar av förordning (EG) nr 1920/2006 för att ta hänsyn till den gemensamma

¹ EUT C , , s. .

² EUT C , , s. .

³ Rådets förordning (EEG) nr 302/93 av den 8 februari 1993 om upprättande av ett europeiskt centrum för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EGT L 36, 12.2.1993, s. 1).

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006 av den 12 december 2006 om Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (omarbetning) (EUT L 376, 27.12.2006, s. 1).

ansatsen för unionens decentraliserade byråer⁵ och narkotikafenomenets utveckling bör den förordningen av tydlighetsskäl ersättas med en ny förordning.

- (4) Förordning (EG) nr 1920/2006 var främst inriktad på hälsorelaterade frågor. Det är dock nödvändigt att även ta itu med frågor som rör narkotikamarknader och tillgången till narkotika för att förstå hur narkotikafenomenet påverkar folkhälsan, minska tillgången till narkotika i unionen och stävja efterfrågan på narkotika. Hälsö- och tillgångsrelaterade frågor är nära förbundna med varandra. Byrån bör därför hantera narkotikafenomenet på ett mer övergripande sätt.
- (5) Byråns arbete bör utföras med lämplig hänsyn till unionens och medlemsstaternas respektive befogenheter på narkotikaområdet. Det bör omfatta de olika aspekterna av narkotikafenomenet och de lösningar som tillämpas. Därvid bör byrån vägledas av relevanta strategier och handlingsplaner som antagits av unionen, framför allt den tillämpliga narkotikastrategin och handlingsplanen.
- (6) Byrån bör i sin verksamhet samarbeta med andra unionsbyråer och unionsorgan, framför allt Europeiska unionens byrå för samarbete inom brottsbekämpning (Europol), Europeiska unionens byrå för utbildning av tjänstemän inom brottsbekämpning (Cepol), Europeiska unionens byrå för straffrättsligt samarbete (Eurojust), Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Europeiska genomförandeorganet för utbildning och kultur (Eacea), och ta hänsyn till deras verksamhet för att undvika dubbelarbete. Samarbete bör också äga rum på internationell nivå med relevanta myndigheter och organ i tredjeländer och på FN-nivå.
- (7) Det blir allt vanligare med blandmissbruk, dvs. samtidig användning av en eller flera psykoaktiva substanser eller typer av substanser, oavsett om de är lagliga eller olagliga, när dessa substanser tas tillsammans med narkotika. Byrån bör därför hantera beroenden av andra substanser när dessa substanser tas tillsammans med narkotika genom att utveckla övervakningssystem som i stället för att enbart fokusera på en substans, t.ex. heroin, skulle ta hänsyn till den viktiga roll som spelas av samtidigt eller sekventiellt bruk av andra substanser, såsom opioider som inte omfattas av kontroll eller läkemedel som missbrukas.
- (8) Byrån bör utveckla sin verksamhet kring tre huvudsakliga kompetensområden, nämligen övervakning, som leder till bättre underbyggda policyer; tidig varning och riskbedömning, som leder till bättre underbyggda åtgärder; och kompetensutveckling, som leder till kraftfullare insatser från unionens sida mot narkotikafenomenet.
- (9) Insamling, analys och spridning av data bör även i fortsättningen vara byråns huvuduppgift. Standarddata samlas in via de nationella kontaktpunkterna, som bör förbli en av byråns viktigaste datalämnare. Ytterligare källor med närmare realtidsdata blir alltmer tillgängliga genom innovativa datainsamlingsmetoder. Byrån bör därför ha åtkomst till alla tillgängliga data för att få en helhetsbild av narkotikafenomenet i unionen och de externa faktorer som påverkar det.
- (10) Byråns datakrav bör återspeglas i de nationella kontaktpunkterna. De bör ges befogenhet att inom medlemsstaterna ta emot alla relevanta data från de olika nationella myndigheterna. Datainsamlingen i medlemsstaterna bör i så stor

⁵ Europaparlamentets, Europeiska unionens råds och Europeiska kommissionens gemensamma uttalande och gemensamma ansats om decentraliserade byråer av den 19 juli 2012: https://european-union.europa.eu/sites/default/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

utsträckning som möjligt rationaliseras för att undvika dubbel rapportering och dubbelarbete.

- (11) För att underlätta och strukturera datainsamlingen och informationsutbytet, både kvalitativt och kvantitativt, och för att stödja inrättandet av ett integrerat och interoperabelt övervakningssystem som möjliggör realtidsövervakning, bör byrån ha en lämplig digital lösning. Detta bör möjliggöra automatisering av hanteringen och utbytet av data och information. En sådan lösning bör också underlätta realtidsövervakning av teknikbaserade narkotikamarknader, däribland darknet.
- (12) För att byrån bättre ska kunna utnyttja tillgänglig information, t.ex. för mer proaktiva åtgärder såsom hotbedömningar, strategiska underrättelserapporter och varningar, och för att öka unionens beredskap inför framtida utveckling, bör byråns övervaknings- och analyskapacitet stärkas.
- (13) För att förbättra unionens beredskap är det också nödvändigt att ha en helhetsbild av narkotikafenomenets potentiella utveckling i framtiden. För att förbereda sig själv och beslutsfattarna inför sådan framtida utveckling bör byrån genomföra regelbundna framsynsövningar med beaktande av megatrender, dvs. långsiktiga drivkrafter som kan observeras nu och som med största sannolikhet kommer att ha ett betydande inflytande i framtiden, i syfte att identifiera nya utmaningar och möjligheter att hantera narkotikaproblem.
- (14) Narkotikafenomenet blir allt mer teknikbaserat, vilket återigen visats under covid-19-pandemin då man har observerat att ny teknik tagits i bruk för att underlätta distributionen av narkotika. Omkring två tredjedelar av utbudet på darknetmarknaderna uppskattas vara narkotikarelaterade. Olika plattformar används för narkotikahandel, bland annat sociala medier och mobilapplikationer. Denna utveckling återspeglas i insatserna på narkotikaområdet, med en ökad användning av mobilapplikationer och e-hälsoinsatser. Byrån bör, tillsammans med andra relevanta unionsbyråer och utan dubbelarbete, övervaka denna utveckling som en del av sin helhetssyn på narkotikafenomenet.
- (15) Nya psykoaktiva substanser som utgör folkhälsorisker och sociala risker i hela unionen bör hanteras på unionsnivå. Det är därför nödvändigt att övervaka dem och, för att möjliggöra snabba insatser, upprätthålla EU:s system för tidig varning. Informationsutbytet om och systemet för tidig varning för nya psykoaktiva substanser, inbegripet den första rapporten och riskbedömningen av nya psykoaktiva substanser, har nyligen ändrats och bör förbli oförändrade.
- (16) På grundval av byråns förstärkta övervakning och erfarenheterna av riskbedömningen av nya psykoaktiva substanser bör byrån utveckla allmän hotbedömningskapacitet. Det finns ett brådskande behov av en mer proaktiv kapacitet att snabbt identifiera nya hot och underbygga utvecklingen av motåtgärder, eftersom det moderna narkotikafenomenets dynamiska karaktär innebär att relaterade utmaningar snabbt kan spridas över gränserna.
- (17) Eftersom farliga substanser kan skada folkhälsan bör byrån kunna utfärda varningar. För att stödja en sådan funktion bör byrån utveckla ett europeiskt varningssystem för narkotika som är tillgängligt för nationella myndigheter. Ett sådant system bör underlätta ett snabbt informationsutbyte som kan kräva snabba åtgärder för att skydda folkhälsan, tryggheten och säkerheten. Byrån bör kunna informera inte bara nationella myndigheter utan även potentiella brukare av dessa substanser.

- (18) Narkotikaprekursorer är substanser som behövs för framställning av narkotika såsom amfetamin, kokain och heroin. Eftersom den olagliga narkotikaframställningen i unionen ökar bör förebyggandet av olaglig handel med och avledning av narkotikaprekursorer från lagliga kanaler till olaglig narkotikaframställning stärkas. För att stödja dessa insatser bör byrån ha en roll i att övervaka avledning av och olaglig handel med narkotikaprekursorer och bistå kommissionen i genomförandet av unionens lagstiftning om narkotikaprekursorer.
- (19) Eftersom det finns ett växande behov av kriminaltekniska och toxikologiska data och specialistkunskaper samtidigt som det saknas samordning mellan laboratorier i medlemsstaterna är det nödvändigt att inrätta ett "virtuellt laboratorium", dvs. ett nätverk av kriminaltekniska och toxikologiska laboratorier med kunskap om narkotika och narkotikarelaterade skador. Detta virtuella laboratorium bör göra det möjligt för byrån att få tillgång till relevant information, öka sin kapacitet på området och stödja kunskapsutbytet mellan de berörda laboratorierna i medlemsstaterna, utan att ådra sig de höga kostnaderna för att inrätta och driva ett eget laboratorium.
- (20) Nätverket av kriminaltekniska och toxikologiska laboratorier bör vara representativt för medlemsstaterna genom att låta dem utse två laboratorier till nätverket, med toxikologisk och kriminalteknisk expertis. För att säkerställa största möjliga täckning bör experter från andra laboratorier som är relevanta för byråns arbete, bland annat från nätverket för europeiska tulllaboratorier, också ges möjlighet att delta i nätverket. Ett sådant samarbete skulle göra det möjligt för alla berörda laboratorier att lära av varandra på olika områden.
- (21) För att öka kunskaperna på detta område och stödja medlemsstaterna bör byrån fastställa och finansiera relevanta projekt, t.ex. utarbetande av referensstandarder för nya typer av narkotika, toxikologiska eller farmakologiska studier samt narkotikaprofilering. Ett sådant tillvägagångssätt skulle stödja informationsutbytet mellan berörda laboratorier och minska kostnaderna för enskilda laboratorier.
- (22) Eftersom byrån har tillgång till data och den vetenskapliga erfarenhet som krävs för att utveckla och främja evidensbaserade förebyggande strategier bör den delta i det förebyggande arbetet, framför allt utbyte av bästa praxis och genomförbara forskningsresultat om förebyggande av narkotikaberoende, narkotikarelaterad brottslighet och narkotikarelaterade skador, inbegripet utarbetande av kvalitetsstandarder för narkotikaförebyggande arbete (EDPQS, *European Drug Prevention Quality Standards*) eller av en kursplan som ger beslutsfattare kunskap om de effektivaste evidensbaserade insatserna och ansatserna för förebyggande (Europeiska unionens kursplan för förebyggande).
- (23) Med tanke på dess unionsperspektiv bör byrån kunna utvärdera nationella åtgärder och kurser, t.ex. om förebyggande, behandling, skademinskning och andra relaterade åtgärder, utifrån deras överensstämmelse med det senaste vetenskapliga läget och deras bevisade användbarhet. Medlemsstaterna och berörda yrkesorganisationer bör ges möjlighet att använda ackrediteringen eller certifieringen som kvalitetsmärkning för sitt arbete.
- (24) Med tanke på att byrån har en unik ställning på unionsnivå som gör det möjligt för den att jämföra data och bästa praxis, bör byrån stödja utvärdering och utarbetande av nationella narkotikastrategier på ett mer strukturerat sätt i alla medlemsstater, i synnerhet när det gäller policyutveckling. Dessutom bör byråns roll när det gäller att tillhandahålla utbildning och stöd till medlemsstaterna i genomförandet av

kvalitetsstandarder och god praxis stärkas mot bakgrund av den sakkunskap den utvecklat på dessa områden.

- (25) Byråns ansvar på området internationellt samarbete bör fastställas tydligare så att den fullt ut kan delta i sådan verksamhet och besvara förfrågningar från tredjeländer och organ. Byrån bör kunna bidra till utvecklingen och genomförandet av den externa dimensionen av unionens narkotikapolitik och unionens ledande roll på multilateral nivå, som ett sätt att säkerställa ett effektivt och konsekvent genomförande av unionens narkotikapolitik internt och på internationell nivå. För att byrån ska kunna anslå tillräckliga resurser till denna uppgift bör arbetet med internationellt samarbete ingå i byråns huvuduppgifter. Det bör bygga på byråns ram för internationellt samarbete, som bör vara i linje med unionens prioriteringar för internationellt samarbete och regelbundet ses över för att säkerställa att den på ett adekvat sätt återspeglar den internationella utvecklingen.
- (26) För att hjälpa unionens finansiering av säkerhetsforskning att utveckla sin fulla potential och tillgodose narkotikapolitikens behov bör byrån bistå kommissionen med att identifiera centrala forskningsteman och utarbeta och genomföra de unionsramprogram för forskning och innovation som är relevanta för byråns mål. När byrån bistår kommissionen med att identifiera centrala forskningsteman och utarbeta och genomföra ett unionsramprogram bör byrån inte få finansiering från det programmet för att undvika en potentiell intressekonflikt. Slutligen bör byrån delta i unionsomfattande initiativ för forskning och innovation för att säkerställa att teknik som är nödvändig för dess verksamhet utvecklas och är tillgänglig för användning.
- (27) Styrelsen bör bistås av en direktion som förbereder dess beslut. Byrån bör ledas av en verkställande direktör. En vetenskaplig kommitté bör fortsätta att bistå styrelsen och den verkställande direktören i relevanta vetenskapliga frågor.
- (28) De nationella kontaktpunkterna bör vara en av byråns främsta datalämnare. Det är nödvändigt att fastställa minimikrav för medlemsstaternas inrättande av dem och för byråns certifiering av dem. För att garantera att de nationella kontaktpunkterna fungerar tillfredsställande bör de inrättas på permanent basis, med en särskild budget och en viss grad av oberoende i sin tjänsteutövning.
- (29) Byrån bör ha tillräckliga resurser för att kunna utföra sina uppgifter och beviljas en autonom budget. Den bör huvudsakligen finansieras genom ett bidrag från unionens allmänna budget. Unionens budgetförfarande bör tillämpas på unionens bidrag och för alla andra bidrag från unionens allmänna budget. Revisionen av räkenskaperna bör göras av Europeiska unionens revisionsrätt.
- (30) Avgifter förbättrar finansieringen av en byrå och kan övervägas för specifika frågor som tydligt kan särskiljas från byråns huvuduppgifter. Eventuella avgifter som tas ut av byrån bör täcka dess kostnader för att tillhandahålla respektive tjänster.
- (31) Den verkställande direktören bör lägga fram byråns årsrapport för Europaparlamentet och rådet. Europaparlamentet och rådet bör dessutom ha möjlighet att uppmana den verkställande direktören att rapportera om utförandet av sina uppgifter.
- (32) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001⁶ bör tillämpas på byrån. Byrån bör vara så öppen som möjligt med sin verksamhet, utan att det därigenom blir svårare att nå målen med insatserna.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

- (33) Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013⁷ och det interinstitutionella avtalet av den 25 maj 1999 mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och europeiska gemenskapernas kommission om interna utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf)⁸, till vilket Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk redan anslutit sig, bör tillämpas på byrån.
- (34) För att kontrollera och säkerställa byråns verksamhet och att dess mandat gör det möjligt för den att utföra den verksamhet som krävs till följd av utvecklingen av narkotikamarknaden och narkotikapolitiken, bör en extern utvärdering av byråns arbete regelbundet genomföras och dess mandat vid behov anpassas.
- (35) Byrån bör ha ett nära samarbete med relevanta internationella organisationer, andra statliga och icke-statliga organ och relevanta tekniska organ inom och utanför unionen vid genomförandet av sitt arbetsprogram, särskilt för att undvika dubbelarbete och säkerställa tillgång till alla data och verktyg som den behöver för att utföra sitt uppdrag.
- (36) Byrån ersätter och efterträder Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk, som inrättades genom förordning (EG) nr 1920/2016. Den bör därför vara den rättsliga efterträdaren till alla dess avtal, inbegripet anställningsavtal, skulder och förvärvat egendom. Internationella avtal som ingåtts av Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk innan denna förordning börjar tillämpas bör fortsätta att gälla.
- (37) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att inrätta en byrå för att hantera narkotikafenomenet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

BYRÅNS MÅL OCH ALLMÄNNA UPPGIFTER

Artikel 1

Inrättande av byrån

1. Genom denna förordning inrättas Europeiska unionens narkotikabyrå (*byrån*).
2. Byrån ska ersätta och efterträda Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk, som inrättades genom förordning (EG) nr 1920/2006.

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 av den 11 september 2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 och rådets förordning (Euratom) nr 1074/1999 (EUT L 248, 18.9.2013, s. 1).

⁸ EGT L 136, 31.5.1999, s. 15.

Artikel 2

Rättslig ställning och säte

1. Byrån ska vara ett unionsorgan med ställning som juridisk person.
2. Byrån ska i var och en av medlemsstaterna ha den mest vittgående rättskapacitet som tillerkänns juridiska personer enligt nationell rätt. Den ska särskilt kunna förvärva och avyttra fast och lös egendom samt föra talan inför domstolar och andra myndigheter.
3. Byrån ska ha sitt säte i Lissabon i Portugal.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- (1) *narkotika*: narkotika enligt definitionen i artikel 1.1 i rådets rambeslut 2004/757/RIF⁹.
- (2) *nya psykoaktiva substanser*: substanser enligt definitionen i artikel 1.4 i rådets rambeslut 2004/757/RIF.
- (3) *blandmissbruk*: samtidigt bruk av en eller flera psykoaktiva substanser eller typer av substanser, oavsett om de är lagliga eller olagliga, när dessa substanser tas tillsammans med narkotika.
- (4) *narkotikaprekursorer*: substanser som kontrolleras och övervakas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004¹⁰ och rådets förordning (EG) nr 111/2005¹¹.
- (5) *deltagande länder*: medlemsstaterna och de tredjeländer som har ingått ett avtal med unionen i enlighet med artikel 54.
- (6) *internationell organisation*: en organisation och dess underställda organ som lyder under internationell rätt, eller ett annat organ som har inrättats genom eller på grundval av en överenskommelse mellan två eller flera länder.
- (7) *Förenta nationernas narkotikakonventioner*: Förenta nationernas allmänna narkotikakonvention från 1961 i dess ändrade lydelse enligt 1972 års protokoll¹², Förenta nationernas konvention om psykotropa ämnen från 1971¹³ och Förenta nationernas konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen från 1988¹⁴.
- (8) *FN-systemet*: det kontrollsystem som inrättats genom Förenta nationernas narkotikakonventioner.

⁹ Rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel (EUT L 335, 11.11.2004, s. 8).

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer (EUT L 47, 18.2.2004, s. 1).

¹¹ Rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan unionen och tredjeländer (EUT L 22, 26.1.2005, s. 1).

¹² Förenta nationernas fördragssamling, volym 976, nr 14152.

¹³ Förenta nationernas fördragssamling, volym 1019, nr 14956.

¹⁴ Förenta nationernas fördragssamling, volym 1582, nr 27627.

Artikel 4

Byråns allmänna uppgift

Byrån ska förse unionen och dess medlemsstater med saklig, objektiv, tillförlitlig och jämförbar information, tidig varning och riskbedömning på unionsnivå om narkotika, narkotikaberoende, narkotikamarknader och konsekvenser av detta, samt rekommendera lämpliga och konkreta evidensbaserade åtgärder för hur de relaterade utmaningarna ska hanteras i rätt tid.

Artikel 5

Särskilda uppgifter

1. För att genomföra den allmänna uppgift som anges i artikel 4 ska byrån utföra följande uppgifter:
 - (a) Övervakningsuppgifter som ska omfatta
 - (1) insamling av information och data i enlighet med artikel 6.1,
 - (2) spridning av information och data i enlighet med artikel 6.5, och
 - (3) övervakning av narkotikafenomenet, omfattande folkhälso-, trygghets- och säkerhetsaspekten, i enlighet med artikel 7.
 - (b) Beredskapsuppgifter som ska omfatta
 - (1) informationsutbyte om och systemet för tidig varning för nya psykoaktiva substanser, inbegripet utarbetande av en första rapport och riskbedömning, i enlighet med artiklarna 8–11,
 - (2) hotbedömning och beredskap i enlighet med artikel 12,
 - (3) inrättande och drift av ett europeiskt varningssystem för narkotika i enlighet med artikel 13,
 - (4) övervakning av utvecklingen när det gäller olaglig handel med och avledning av narkotikaprekursorer och bidrag till genomförandet av lagstiftningen om narkotikaprekursorer i enlighet med artikel 14,
 - (5) upprättande och drift av ett nätverk av kriminaltekniska och toxikologiska laboratorier i enlighet med artikel 15.
 - (c) Kompetensutvecklingsuppgifter som ska omfatta
 - (1) utveckling, utvidgning och främjande av unionsomfattande program och kampanjer för förebyggande i enlighet med artikel 16,
 - (2) ackreditering och certifiering av nationella åtgärder i enlighet med artikel 17,
 - (3) stöd till medlemsstaterna i enlighet med artikel 18,
 - (4) utbildning i enlighet med artikel 19,
 - (5) internationellt samarbete och tekniskt stöd i enlighet med artikel 20,
 - (6) forsknings- och innovationsverksamhet i enlighet med artikel 21.
2. Byrån ska upprätta och samordna det nätverk som avses i artikel 31 i samråd och samarbete med behöriga myndigheter och organisationer i de deltagande länderna.

3. Byrån ska agera på ett objektivt, opartiskt och vetenskapligt rigoröst sätt när den utför och genomför de uppgifter som avses i punkt 1.
4. Byrån ska förbättra samordningen mellan nationella åtgärder och unionsåtgärder inom sina verksamhetsområden och underlätta utbyte av information mellan beslutsfattare, forskare, specialister och de personer som arbetar med narkotikarelaterade frågor inom statliga och icke-statliga organisationer.
5. Byrån ska stödja kommissionen, medlemsstaterna och andra berörda parter som identifierats i tillämpliga unionsstrategier på narkotikaområdet vid genomförandet av dessa strategier, i enlighet med vad som är lämpligt.
6. Vid utförandet och genomförandet av de uppgifter som avses i punkt 1 får byrån vid behov anordna expertmöten, inrätta tillfälliga arbetsgrupper och finansiera projekt.
7. Vid utförandet och genomförandet av de uppgifter som avses i punkt 1 ska byrån samarbeta aktivt med unionens andra decentraliserade byråer och organ, särskilt Europol, Eurojust, Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, civilsamhällesorganisationer och andra berörda parter, för att uppnå största möjliga effektivitet i övervakningen, bedömningen och hanteringen av narkotikafenomenet.
8. Byrån får på eget initiativ bedriva kommunikationsverksamhet inom ramen för sitt mandat. Tilldelningen av resurser för kommunikationsverksamhet får inte inverka menligt på det faktiska utförandet av de uppgifter som avses i punkt 1. Kommunikationsverksamheten ska ske i enlighet med relevanta planer för kommunikation och informationsspridning som antagits av styrelsen.

KAPITEL II

ÖVERVAKNING

Artikel 6

Insamling och spridning av information och data

1. Byrån ska göra följande:
 - (a) Samla in all relevant information och alla relevanta data, inbegripet information och data som tillhandahållits av de nationella kontaktpunkterna, som härrör från forskning och som är tillgängliga från öppna källor samt data från unionen, icke-statliga källor och behöriga internationella organisationer.
 - (b) Samla in information och data som behövs för övervakningen av blandmissbruk i enlighet med artikel 7.1 c.
 - (c) Samla in tillgänglig information och tillgängliga data från de nationella kontaktpunkterna och Europol's nationella enheter om nya psykoaktiva substanser och utan dröjsmål förmedla den informationen till de nationella kontaktpunkterna och Europol's nationella enheter samt till kommissionen.
 - (d) Samla in och analysera information och data om narkotikaprekursorer och om avledning av och olaglig handel med dem.
 - (e) Utföra och beställa forsknings- och övervakningsstudier, enkäter, genomförbarhetsstudier och pilotprojekt som är nödvändiga för att byrån ska kunna fullgöra sina uppgifter.

- (f) Säkerställa förbättrad jämförbarhet, objektivitet och tillförlitlighet hos information och data på unionsnivå genom att fastställa indikatorer och gemensamma standarder av icke-bindande natur, vilka byrån kan rekommendera berörda parter att följa, i syfte att åstadkomma en större samstämmighet mellan medlemsstaternas och unionens mätmetoder. Framför allt ska byrån ta fram verktyg och instrument för att hjälpa medlemsstaterna att övervaka och utvärdera respektive lands nationella politik samt kommissionen att övervaka och utvärdera unionens politik.
2. Byrån ska samla in relevanta nationella data genom de nationella kontaktpunkterna. Den ska också ha ett nära samarbete med andra nationella, europeiska och internationella organisationer och organ som redan har sådan information.
3. Byrån ska inom ramen för sitt mandat utveckla metoder och tillvägagångssätt för datainsamling, bland annat genom projekt med externa partner.
4. Byrån får utveckla nödvändiga digitala lösningar genom vilka information och data hanteras och utbyts automatiskt.
- Om sådana digitala lösningar utvecklas ska de
- (a) möjliggöra automatisk insamling av data, inbegripet information från öppna källor, samtidigt som möjligheten till manuellt tillhandahållande av data hålls tillgänglig,
- (b) tillämpa artificiell intelligens för validering, analys och automatiserad rapportering av data,
- (c) möjliggöra datoriserad hantering och datoriserat utbyte av information, data och dokument.
5. Byrån ska sprida information och data genom att
- (a) göra den information som den tar fram tillgänglig för unionen, medlemsstaterna och andra berörda parter, även när det gäller ny utveckling och föränderliga trender,
- (b) säkerställa att dess analyser, slutsatser och rapporter får stor spridning,
- (c) säkerställa att tillförlitliga data får stor spridning, med undantag för känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter och säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter, genom att på grundval av de data som byrån samlar in regelbundet publicera en rapport över situationen på narkotikaområdet, bland annat med data om nya trender,
- (d) upprätta och tillgängliggöra öppna vetenskapliga dokumentationsresurser och delta i arbete som främjar spridning av information,
- (e) tillhandahålla information om kvalitetsstandarder, innovativ bästa praxis och genomförbara forskningsresultat i medlemsstaterna samt underlätta utbyte och genomförande av sådana standarder och sådan praxis.
6. Byrån ska inte samla in några data som gör det möjligt att identifiera enskilda personer eller mindre grupper av personer. Byrån ska inte överföra information som hänför sig till specifika personer.

Artikel 7

Övervakning av narkotikafenomenet

1. Byrån ska övervaka följande:
 - (a) Narkotikafenomenet i unionen ur ett helhetsperspektiv, med hjälp av epidemiologiska och andra indikatorer, som omfattar hälso-, trygghets- och säkerhetsaspekterna, inbegripet genomförandet av tillämpliga unionsstrategier på narkotikaområdet.
 - (b) Framväxande trender när det gäller narkotikafenomenet i unionen och internationellt i den mån dessa påverkar unionen; detta ska inbegripa övervakning av användningen av ny teknik för narkotikatjänster eller narkotikahandel och kopplingar till andra brottsområden, i tillämpliga fall.
 - (c) Blandmissbruk och dess konsekvenser, i synnerhet konsekvenserna för policyer och insatser till följd av samverkan mellan bruk av narkotika tillsammans med en eller flera psykoaktiva substanser eller typer av substanser, oavsett om de är lagliga eller olagliga, inbegripet de ökade risker för hälsoproblem och sociala problem som kan uppstå när narkotika och andra psykoaktiva substanser tas samtidigt eller i följd inom en kort tidsperiod eller när olika substanser framställs eller säljs tillsammans, behovet av att beakta de gemensamma orsakerna till narkotikabruk och beroenden samt de konsekvenser för övervakning och utbyte av bästa praxis som följer när policyer och insatser inriktas på flera substanser ur ett helhetsperspektiv.
 - (d) Narkotikarelaterade problem och de lösningar som tillämpas, särskilt genomförandet av innovativ bästa praxis och forskningsresultat.
 - (e) I samarbete med Europol och med stöd från de nationella kontaktpunkterna och Europols nationella enheter, alla nya psykoaktiva substanser som har rapporterats av medlemsstaterna.
 - (f) Narkotikaprekursorer samt olaglig handel med och avledning av dem.
 - (g) Narkotikapolicyer på unionsnivå och nationell nivå, bland annat i syfte att stödja utarbetandet och den oberoende utvärderingen av dem.
 - (h) Teknikbaserade narkotikamarknader, i samarbete med Europol inom ramen för deras respektive mandat.
2. På grundval av sin övervakningsverksamhet ska byrån identifiera innovativ bästa praxis och vidareutveckla den. Byrån ska tillhandahålla och dela med sig av information om innovativ bästa praxis i medlemsstaterna och underlätta utbytet av sådan praxis mellan medlemsstaterna.
3. Byrån ska regelbundet genomföra framsynsövningar, med beaktande av tillgänglig information. Den ska på grundval av dessa utarbeta relevanta prognoser för utarbetandet av den framtida narkotikapolitiken.

KAPITEL III

BEREDSKAP

Artikel 8

Informationsutbyte, och system för tidig varning, avseende nya psykoaktiva substanser

1. Varje medlemsstat ska säkerställa att den nationella kontaktpunkten och Europols nationella enhet i medlemsstaten i god tid och utan onödigt dröjsmål förser byrån och

Europol, med beaktande av deras respektive mandat, med tillgänglig information om nya psykoaktiva substanser.

Informationen ska röra detektering och identifiering, användning och användningsmönster, tillverkning, utvinning, distribution och distributionsmetoder, olaglig handel och kommersiell, medicinsk och vetenskaplig användning samt potentiella och identifierade risker avseende dessa substanser.

2. Byrån ska i samarbete med Europol samla in, sammanställa, analysera och bedöma information om nya psykoaktiva substanser. Den ska i god tid vidarebefordra denna information till de nationella kontaktpunkterna, Europols nationella enheter och kommissionen för att förse dem med information som krävs för tidig varning.

Byrån ska utarbeta den första rapporten eller den kombinerade första rapporten enligt artikel 9 på grundval av den information som samlats in i enlighet med första stycket.

Artikel 9

Första rapport

1. Om byrån, kommissionen eller en majoritet av medlemsstaterna anser att den utbytta information om en ny psykoaktiv substans vilken samlats in i en eller flera medlemsstater ger upphov till farhågor om att den nya psykoaktiva substansen kan medföra hälsomässiga eller sociala risker på unionsnivå, ska byrån utarbeta en första rapport om den nya psykoaktiva substansen.

Vid tillämpning av första stycket ska medlemsstaterna underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om sin önskan om att en första rapport utarbetas. Om en majoritet av medlemsstaterna uppnås ska kommissionen instruera byrån i enlighet med detta och informera medlemsstaterna om detta.

2. Den första rapporten ska innehålla följande:

- (a) En preliminär indikation på arten, antalet och omfattningen av incidenter som påvisar hälsomässiga och sociala problem där den nya psykoaktiva substansen potentiellt kan vara inblandad, och om användningsmönstren för den nya psykoaktiva substansen.
- (b) En preliminär kemisk och fysisk beskrivning av den nya psykoaktiva substansen samt de metoder och de prekursorer som används för att tillverka eller utvinna den.
- (c) En preliminär farmakologisk och toxikologisk beskrivning av den nya psykoaktiva substansen.
- (d) En preliminär indikation på kriminella grupper inblandning i tillverkningen eller distributionen av den nya psykoaktiva substansen.
- (e) Information om den nya psykoaktiva substansens användning i humanmedicin och veterinärmedicin, bl.a. som en aktiv substans i ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel.
- (f) Information om den nya psykoaktiva substansens kommersiella och industriella användning och hur omfattande denna användning är samt användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.
- (g) Information om huruvida den nya psykoaktiva substansen omfattas av några begränsningsåtgärder i medlemsstaterna.

- (h) Information om huruvida den nya psykoaktiva substansen för närvarande är eller har varit föremål för bedömning inom ramen för FN-systemet.
- (i) Annan relevant information, om sådan finns tillgänglig.
3. I den första rapporten ska byrån använda information som den förfogar över.
4. Om byrån anser det nödvändigt ska den begära att de nationella kontaktpunkterna tillhandahåller ytterligare information om den nya psykoaktiva substansen. De nationella kontaktpunkterna ska lämna denna information inom två veckor från mottagandet av begäran.
5. Byrån ska, utan onödigt dröjsmål efter det att den första rapporten har börjat utarbetas i enlighet med första punkten, begära att Europeiska läkemedelsmyndigheten tillhandahåller information om huruvida den nya psykoaktiva substansen på unionsnivå eller nationell nivå är en aktiv substans i
- (a) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG¹⁵, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG¹⁶ eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004¹⁷,
 - (b) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som ingår i en ansökan om godkännande för försäljning,
 - (c) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel vars godkännande för försäljning har upphävts av den behöriga myndigheten,
 - (d) ett icke godkänt humanläkemedel i den mening som avses i artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2001/83/EG eller i ett veterinärmedicinskt *ex tempore*-läkemedel som bereds av en person som enligt den nationella lagstiftningen är behörig att göra detta i enlighet med artikel 10.1 c i direktiv 2001/82/EG,
 - (e) ett prövningsläkemedel enligt definitionen i artikel 2 d i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG¹⁸.
- Om informationen avser godkännande för försäljning som beviljats av medlemsstater, ska de berörda medlemsstaterna på Europeiska läkemedelsmyndighetens begäran lämna informationen till Europeiska läkemedelsmyndigheten.
6. Byrån ska, utan onödigt dröjsmål efter det att den första rapporten har börjat utarbetas i enlighet med första punkten, begära att Europol tillhandahåller information om kriminella grupper inblandning i tillverkning och distribution av, distributionsmetoder för och olaglig handel med den nya psykoaktiva substansen samt i all användning av den nya psykoaktiva substansen.

¹⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

¹⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

¹⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

¹⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34).

7. Byrån ska, utan onödigt dröjsmål efter det att den första rapporten har börjat utarbetas i enlighet med första punkten, begära att Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet tillhandahåller information och data de förfogar över om den nya psykoaktiva substansen.
8. Närmare uppgifter om samarbetet mellan byrån och de decentraliserade unionsbyråer som avses i punkterna 5, 6 och 7 ska fastställas i samarbetsarrangemang. Sådana samarbetsarrangemang ska ingå i enlighet med artikel 53.2.
9. Byrån ska respektera villkoren för användning av den information som lämnas till byrån, däribland villkoren för tillgång till handlingar, informations- och datasäkerhet och skydd av konfidentiella uppgifter, t.ex. känsliga uppgifter och konfidentiell affärsinformation från tredje part.
10. Byrån ska lämna den första rapporten till kommissionen och medlemsstaterna inom fem veckor från det att information har begärts enligt punkterna 5, 6 och 7.
11. Om byrån samlar in information om flera nya psykoaktiva substanser som den anser har likartad kemisk struktur, ska den till kommissionen och medlemsstaterna lämna enskilda första rapporter, eller kombinerade första rapporter om flera nya psykoaktiva substanser, under förutsättning att egenskaperna för varje ny psykoaktiv substans är tydligt identifierade, inom sex veckor från det att information har begärts enligt punkterna 5, 6 och 7.

Artikel 10

Riskbedömningsförfarande och riskbedömningsrapport

1. Inom två veckor från det att en första rapport mottagits i enlighet med artikel 9.10, får kommissionen begära att byrån gör en bedömning av de potentiella riskerna med den nya psykoaktiva substansen och utarbetar en riskbedömningsrapport, om den första rapporten ger anledning att tro att substansen kan medföra allvarliga folkhälsorisker och, i förekommande fall, allvarliga sociala risker. Riskbedömningen ska utföras av den vetenskapliga kommittén.
2. Inom två veckor från det att en kombinerad första rapport mottagits i enlighet med artikel 9.11, får kommissionen begära att byrån gör en bedömning av de potentiella riskerna med flera nya psykoaktiva substanser med likartad kemisk struktur och utarbetar en kombinerad riskbedömningsrapport, om den kombinerade första rapporten ger anledning att tro att substanserna kan medföra allvarliga folkhälsorisker och, i förekommande fall, allvarliga sociala risker. Den kombinerade riskbedömningen ska utföras av den vetenskapliga kommittén.
3. Riskbedömningsrapporten eller den kombinerade riskbedömningsrapporten ska innehålla följande:
 - (a) Tillgänglig information om den nya psykoaktiva substansens kemiska och fysiska egenskaper samt de metoder och de prekursorer som används för att tillverka eller utvinna den.
 - (b) Tillgänglig information om den nya psykoaktiva substansens farmakologiska och toxikologiska egenskaper.
 - (c) En analys av de hälsorisker som är förknippade med den nya psykoaktiva substansen, särskilt med avseende på substansens akuta och kroniska toxicitet,

riskerna för missbruk, den beroendeframkallande potentialen och fysiska, psykiska och beteendemässiga effekter.

- (d) En analys av de sociala risker som är förknippade med den nya psykoaktiva substansen – särskilt substansens påverkan på samhället, allmän ordning och brottslig verksamhet, och kriminella grupper inblandning i tillverkning och distribution av, distributionsmetoder för samt olaglig handel med den nya psykoaktiva substansen.
 - (e) Tillgänglig information om omfattningen av användningen av och användningsmönstren för den nya psykoaktiva substansen, dess tillgänglighet och potential för spridning inom unionen.
 - (f) Tillgänglig information om den nya psykoaktiva substansens kommersiella och industriella användning och hur omfattande denna användning är samt användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.
 - (g) Annan relevant information, om sådan finns tillgänglig.
4. Den vetenskapliga kommittén ska bedöma riskerna med den nya psykoaktiva substansen eller gruppen av nya psykoaktiva substanser.
- Kommissionen, byrån, Europol och Europeiska läkemedelsmyndigheten ska ha rätt att utse två observatörer vardera.
5. Den vetenskapliga kommittén ska utföra riskbedömningen på grundval av den tillgängliga informationen och andra relevanta vetenskapliga belägg. Den ska beakta medlemmarnas samtliga yttranden. Byrån ska organisera riskbedömningsförfarandet, inbegripet identifiering av framtida behov av information och relevanta studier.
6. Byrån ska lämna över riskbedömningsrapporten eller den kombinerade riskbedömningsrapporten till kommissionen och medlemsstaterna inom sex veckor från mottagandet av kommissionens begäran om att utarbeta en riskbedömningsrapport.
7. Efter att ha mottagit en vederbörligen motiverad begäran av byrån får kommissionen förlänga tidsfristen för att slutföra riskbedömningen eller den kombinerade riskbedömningen för att ge tid för ytterligare forskning och datainsamling. Begäran ska innehålla uppgifter om den tid som behövs för att slutföra riskbedömningen eller den kombinerade riskbedömningen.
8. Byrån ska också i god tid tillhandahålla snabba riskbedömningar, i enlighet med artikel 20 i förordning (EU) EU .../... om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut 1082/2013/EU, i händelse av ett hot som avses i artikel 2.1 b i den förordningen, när hotet omfattas av byråns mandat.

Artikel 11

Undantag från riskbedömningen

1. Riskbedömning ska inte utföras om bedömningen av den nya psykoaktiva substansen har kommit långt inom FN-systemet, dvs. så snart Världshälsoorganisationens expertkommitté mot narkotikamissbruk har offentliggjort sin kritiska granskning tillsammans med en skriftlig rekommendation, utom när det föreligger tillräckliga data och tillräcklig information som visar på behovet av en riskbedömningsrapport på unionsnivå, varvid skälen till detta ska anges i den första rapporten.

2. Riskbedömning ska inte utföras om det efter en bedömning inom FN-systemet har beslutats att den nya psykoaktiva substansen inte ska tas upp i en förteckning, utom när det föreligger tillräckliga data och tillräcklig information som visar på behovet av en riskbedömningsrapport på unionsnivå, varvid skälen till detta ska anges i den första rapporten.
3. Riskbedömning ska inte utföras om den nya psykoaktiva substansen är en aktiv substans i
 - (a) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning i enlighet med direktiv 2001/83/EG, direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004,
 - (b) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som ingår i en ansökan om godkännande för försäljning,
 - (c) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel vars godkännande för försäljning har upphävts av den behöriga myndigheten,
 - (d) ett provningsläkemedel enligt definitionen i artikel 2 d i direktiv 2001/20/EG.

Artikel 12

Hotbedömning och beredskap

1. Byrån ska utveckla en strategisk allmän hotbedömningskapacitet för att i ett tidigt skede identifiera ny utveckling på narkotikaområdet som kan ha en negativ inverkan på folkhälsan, tryggheten och säkerheten och för att därigenom bidra till att öka de berörda parternas beredskap att reagera på nya hot i tid och på ett effektivt sätt.
2. Byrån ska fastställa en uppsättning kriterier för att utvärdera när en hotbedömning ska göras.

Byrån får på eget initiativ inleda en hotbedömning på grundval av en intern bedömning av signaler från rutinövervakning, forskning eller andra lämpliga informationskällor. En hotbedömning får också inledas på begäran av kommissionen eller en medlemsstat, om de fastställda kriterierna är uppfyllda.
3. En hotbedömning ska bestå av en snabb utvärdering av befintlig information och, vid behov, insamling av ny information genom byråns informationsnätverk. Byrån ska utveckla lämpliga vetenskapliga snabbbedömningsmetoder.
4. Hotbedömningsrapporten ska beskriva det identifierade hotet, den aktuella situationen på grundval av tillgängliga belägg, de potentiella följderna av att inte vidta åtgärder samt alternativ för beredskap och insatser som kan tillämpas för att minska det identifierade hotet. Den kan också innehålla eventuella uppföljningsåtgärder som ska vidtas. Hotbedömningsrapporten ska skickas till kommissionen och medlemsstaterna, beroende på vad som är lämpligt.
5. Byrån ska ha ett nära samarbete med andra decentraliserade unionsbyråer och unionsorgan, unionsbaserade organisationer och internationella organisationer vid genomförandet av en hotbedömning genom att på lämpligt sätt involvera dem i bedömningen. Om det potentiella hotet redan är föremål för en analys inom ramen för en annan unionsmekanism ska byrån inte göra någon hotbedömning.
6. Med kommissionens samtycke ska byrån genomföra hotbedömningar av narkotikarelaterade hot som härrör från länder utanför unionen och som kan påverka folkhälsan, tryggheten och säkerheten inom unionen.

Artikel 13

Europeiskt varningssystem för narkotika

1. Byrån ska inrätta och förvalta ett europeiskt snabbvarningssystem för narkotika.
2. Medlemsstaterna ska omedelbart meddela byrån all information om uppkomsten av en allvarlig direkt eller indirekt narkotikarelaterad risk för människors hälsa, trygghet eller säkerhet samt all information som kan vara användbar för att samordna en insats närhelst de får kännedom om sådan information, såsom
 - (a) riskens typ och ursprung,
 - (b) datum och plats för den händelse som medför risken,
 - (c) metoderna för exponering, överföring eller spridning,
 - (d) analytiska och toxikologiska data,
 - (e) identifieringsmetoder,
 - (f) folkhälsorisker,
 - (g) folkhälsåtgärder som vidtagits eller är avsedda att vidtas på nationell nivå,
 - (h) andra åtgärder än folkhälsåtgärder,
 - (i) all annan information som är relevant för den allvarliga hälsorisken i fråga.
3. Byrån ska analysera och bedöma tillgängliga uppgifter och data om potentiella allvarliga risker för människors hälsa och komplettera dem med all vetenskaplig och teknisk information som den kan ha tillgång till från det system för tidig varning som avses i artikel 8 och andra hotbedömningar som gjorts i enlighet med artikel 12, från andra unionsbyråer och unionsorgan och från internationella organisationer, särskilt Världshälsoorganisationen. Byrån ska ta hänsyn till information som erhållits genom dess datainsamlingsverktyg och från öppna källor.
4. På grundval av den information som mottagits i enlighet med punkt 3 ska byrån tillhandahålla riktade riskmeddelanden för snabb varning eller strategiska underrättelser, eller båda, till de berörda nationella myndigheterna, inbegripet de nationella kontaktpunkterna. Sådana riskmeddelanden eller strategiska underrättelser kan föreslå insatsalternativ som medlemsstaterna kan överväga som en del av sin beredskapsplanering och nationella insatsverksamhet.
5. Medlemsstaterna ska informera byrån om all annan information som de förfogar över för att ytterligare analysera och bedöma risken samt de insatser som gjorts eller åtgärder som vidtagits efter mottagandet av de meddelanden och den information som överförts inom ramen för det europeiska varningssystemet för narkotika.
6. Byrån ska ha ett nära samarbete med kommissionen och medlemsstaterna för att främja den nödvändiga samstämmigheten i riskmeddelandeprocessen.
7. Byrån får låta tredjeländer eller internationella organisationer delta i det europeiska varningssystemet för narkotika. Deltagandet ska bygga på ömsesidighet och ska omfattas av bestämmelser om konfidentialitet motsvarande dem som är tillämpliga vid byrån.
8. Byrån får utveckla ett varningssystem genom vilket det direkt kan nå ut till och rikta sig till personer som brukar eller potentiellt brukar narkotika.

Artikel 14

Narkotikaprekursorer

1. Byrån ska bistå kommissionen med att övervaka utvecklingen när det gäller olaglig handel med och avledning av narkotikaprekursorer och med att bedöma behovet av att lägga till, ta bort eller ändra kategorin för förtecknade och icke förtecknade ämnen enligt förordning (EG) nr 273/2004 och förordning (EG) nr 111/2005, inbegripet att identifiera och bedöma deras lagliga och olagliga användning.
2. Byrån ska på eget initiativ eller på begäran av kommissionen utarbeta en hotbedömningsrapport om narkotikaprekursorer.

Artikel 15

Nätverk av kriminaltekniska och toxikologiska laboratorier

1. Byrån ska inrätta ett nätverk av kriminaltekniska och toxikologiska laboratorier som är särskilt verksamma inom kriminaltekniska och toxikologiska undersökningar av narkotika och narkotikarelaterade skador.
2. Nätverket ska i första hand fungera som ett forum för att ta fram data och utbyta information om ny utveckling och nya trender, organisera utbildning för att öka kompetensen hos kriminaltekniska narkotikaexperter, stödja genomförandet av kvalitetssäkringssystem och stödja ytterligare harmonisering av metoderna för datainsamling och analys.
3. Varje medlemsstat ska ha rätt att genom sin företrädare i styrelsen utse två laboratorier, ett som är specialiserat på kriminalteknisk analys och ett som är specialiserat på toxikologi, till nationella representationslaboratorier i nätverket. Byrån får välja ut ytterligare laboratorier eller experter som är särskilt verksamma inom kriminaltekniska och toxikologiska undersökningar av narkotika och narkotikarelaterade skador för särskilda projekt.
4. Kommissionens gemensamma forskningscentrum ska vara medlem i nätverket och företräda kommissionen i nätverket.
5. Nätverket ska ha ett nära samarbete med befintliga nätverk och organisationer som är verksamma på detta område. Det nätverk som avses i artikel 31 ska regelbundet informeras om arbetet i nätverket av kriminaltekniska och toxikologiska laboratorier.
6. Byrån ska leda nätverket och sammankalla minst ett möte per år. Inom nätverket får man besluta att inrätta arbetsgrupper, som kan ledas av medlemmar i nätverket.
7. Nätverket ska göra det möjligt för byrån att få tillgång till kriminaltekniska och toxikologiska laboratorier, inbegripet för analys av nya psykoaktiva substanser när detta behövs.
8. Byrån ska definiera och finansiera särskilda projekt för att främja nätverket, i enlighet med vad som är lämpligt och på grundval av tydliga och öppna regler och förfaranden som fastställs av byrån i förväg.
9. Byrån ska skapa en databas för att lagra, analysera och tillgängliggöra de uppgifter och data som samlats in eller genererats av nätverket.

KAPITEL IV

KOMPETENSUTVECKLING

Artikel 16

Förebyggande kampanjer

1. Byrån ska utforma, utveckla och främja unionsomfattande program och kampanjer för att förebygga narkotikarelaterade problem och öka medvetenheten om de skadliga effekterna av narkotika.
2. De program och kampanjer som avses i punkt 1 ska stämma överens med de politiska riktlinjer som anges i EU:s tillämpliga narkotikastrategi och handlingsplan. De ska ta upp viktiga aspekter av narkotikafenomenet, riktas till specifika grupper och bygga på byråns insamling av belägg och bästa praxis.
3. Byrån ska utveckla och främja genomförandet av kvalitetsstandarder för narkotikaförebyggande och tillhandahålla eller stödja utbildning i enlighet med artikel 19.
4. Byrån ska bistå medlemsstaterna med att utveckla nationella förebyggande kampanjer inom sitt behörighetsområde, inbegripet utarbetande av förebyggande program som syftar till att minska narkotikarelaterad brottslighet och förhindra att sårbara personer utnyttjas på narkotikamarknaden.

Artikel 17

Ackreditering och certifiering av nationella program

1. På begäran av en nationell myndighet i ett deltagande land, eller en relevant yrkesorganisation om det deltagande landet inte har något liknande ackrediterings- eller certifieringsorgan, ska byrån tillhandahålla ackreditering och certifiering för nationella program i enlighet med det standardrutinprotokoll som föreskrivs i punkt 3.
2. Innan byrån beviljar ett nationellt program ackreditering eller certifiering ska den utvärdera programmet och bedöma om det överensstämmer med det senaste vetenskapliga läget och om det har visat sig vara användbart för att uppnå de angivna målen.
3. Byrån ska utarbeta ett ackrediterings- och certifieringsförfarande som ska fastställas på ett öppet sätt av byrån i ett standardrutinprotokoll. Byråns styrelse ska godkänna standardrutinprotokollet och eventuella ändringar av det innan det börjar tillämpas.

Det standardrutinprotokoll som avses i punkt 1 ska minst innehålla följande:

- (a) Särskilda villkor avseende byråns kapacitet och resurser att genomföra ackrediterings- eller certifieringsförfarandet.
- (b) De kriterier enligt vilka det nationella programmet kommer att bedömas med avseende på ackreditering eller certifiering och som gör det möjligt att kontrollera att villkoren i punkt 2 är uppfyllda. Program som är föremål för ackreditering eller certifiering ska åtminstone omfatta förebyggande, behandling, skademinskning och andra relaterade ämnen.
- (c) Uppgifter om den ackrediterings- eller certifieringsprocess som utförs av byrån, inbegripet uppgift om den dokumentation som ska tillhandahållas och tidsramen för förfarandet.
- (d) Villkoren för att begränsa, tillfälligt dra in eller återkalla ackrediteringen eller certifieringen.

- (e) Förfaranden för att avgöra överklaganden, i tillämpliga fall inbegripet rättsmedel mot ackrediteringsbeslut eller avsaknad därav.

Artikel 18

Stöd till medlemsstater

1. På begäran av en medlemsstat får byrån stödja en oberoende utvärdering av dess narkotikapolicyer och utarbetandet av evidensbaserade narkotikapolicyer i enlighet med tillämpliga unionsstrategier.
2. Byrån ska stödja medlemsstaterna i genomförandet av deras nationella narkotikastrategier, kvalitetsstandarder och innovativa bästa praxis och den ska underlätta informationsutbyte mellan nationella beslutsfattare.
3. När byrån stöder policyutvärdering ska den agera oberoende och vägledas av sina vetenskapliga standarder.

Artikel 19

Utbildning

Byrån ska inom ramen för sitt mandat, i enlighet med de personal- och budgetresurser den förfogar över och i samordning med andra decentraliserade unionsbyråer och unionsorgan,

- (a) tillhandahålla specialiserad utbildning och kursplaner på områden av intresse och relevans för unionen,
- (b) tillhandahålla utbildningsrelaterade verktyg och stödsystem för att underlätta ett unionsomfattande kunskapsutbyte,
- (c) bistå medlemsstaterna med att organisera utbildnings- och kapacitetssuppleveringsinitiativ.

Artikel 20

Internationellt samarbete och tekniskt bistånd

1. Byrån ska göra följande:
 - (a) Utveckla en ram för internationellt samarbete, som ska godkännas av styrelsen efter förhandsgodkännande från kommissionen och som ska vägleda byråns verksamhet på området internationellt samarbete.
 - (b) Bedriva ett aktivt samarbete med de organisationer och organ som avses i artikel 53.
 - (c) Stödja utbyte och spridning av unionens bästa praxis och genomförbara forskningsresultat på internationell nivå.
 - (d) Bevaka sådan utveckling av det internationella narkotikafenomenet som kan utgöra ett hot mot eller ha konsekvenser för unionen genom övervakning och analys av information från internationella organ, nationella myndigheter, forskningsresultat och andra relevanta informationskällor.
 - (e) Tillhandahålla data och analyser om narkotikasituationen i Europa vid lämpliga internationella möten och tekniska forum, i nära samordning med

kommissionen, och stödja kommissionen och medlemsstaterna i internationella narkotikadialoger.

- (f) Främja införlivandet av data om narkotika och narkotikaberoende som samlats in i medlemsstaterna eller som härrör från unionen i internationella program för övervakning och narkotikakontroll, i synnerhet de som upprättats av FN och dess specialiserade organ, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller överföring av information enligt bestämmelserna i Förenta nationernas narkotikakonventioner.
 - (g) Stödja medlemsstaterna när det gäller att rapportera relevant information och tillhandahålla den analys som krävs till FN-systemet, inbegripet inlämning av alla relevanta data som rör en ny psykoaktiv substans till FN:s drog- och brottsbekämpningsbyrå och Världshälsoorganisationen.
 - (h) Stödja tredjeländer i deras arbete med att utveckla narkotikapolicyer i enlighet med principerna i unionens narkotikastrategier, bland annat genom att stödja en oberoende utvärdering av deras policyer.
2. Den ram för internationellt samarbete som avses i punkt 1 a ska beakta unionens relevanta policydokument och narkotikafenomenets utveckling, framför allt smugglingsvägar och narkotikaframställningsområden. Den ska ange de prioriterade länderna eller regionerna för samarbetet och de viktigaste resultaten av samarbetet. Byrån ska regelbundet utvärdera och se över ramen för internationellt samarbete.
3. Byrån ska, på begäran av kommissionen och med styrelsens godkännande, överföra sin sakkunskap och tillhandahålla tekniskt bistånd till tredjeländer.
- Det tekniska biståndet ska särskilt inriktas på att inrätta eller konsolidera nationella kontaktpunkter, nationella system för datainsamling och nationella system för tidig varning, och därefter bidra till att skapa och stärka de strukturella kopplingarna till det system för tidig varning som avses i artikel 8 och det nätverk som avses i artikel 31. På begäran av tredjelandet får byrån utfärda certifiering för dessa nationella organ.
4. Samarbetet med tredjeländer och med internationella organisationer ska genomföras i enlighet med artiklarna 53 och 54.

Artikel 21

Forskning och innovation

1. Byrån ska hjälpa kommissionen och medlemsstaterna att identifiera centrala forskningsteman och utarbeta och genomföra unionens ramprogram för forsknings- och innovationsåtgärder som är relevanta för att den ska kunna fullgöra sin allmänna uppgift enligt artikel 4. När byrån hjälper kommissionen att identifiera centrala forskningsteman och utarbeta och genomföra ett unionsramprogram ska byrån inte få finansiering från det programmet.
2. Byrån ska proaktivt övervaka och bidra till forsknings- och innovationsverksamhet för att fullgöra sin allmänna uppgift enligt artikel 4, stödja relaterad verksamhet i medlemsstaterna och bedriva egen forsknings- och innovationsverksamhet i frågor som omfattas av denna förordning, däribland utveckling, upplärning, testning och validering av algoritmer för utveckling av verktyg. Byrån ska sprida resultaten av forskningen till Europaparlamentet, medlemsstaterna och kommissionen i enlighet med artikel 49.

3. Byrån ska bidra till och delta i den verksamhet som bedrivs av EU:s innovationsknutpunkt för inre säkerhet, eller eventuella ersättande instrument, inom ramen för forsknings- och innovationscykeln.
4. Byrån får planera och genomföra pilotprojekt som rör frågor som omfattas av denna förordning.
5. Byrån ska offentliggöra information om sina forskningsprojekt, bland annat om demonstrationsprojekt, vilka samarbetspartner som deltar och projektbudgeten.
6. Byrån ska skapa en databas för att lagra, analysera och tillgängliggöra narkotikarelaterade forskningsprogram.

KAPITEL V

BYRÅNS ORGANISATION

Artikel 22

Förvaltnings- och ledningsstruktur

Byråns förvaltnings- och ledningsstruktur ska bestå av

- (a) en styrelse, som ska utföra de uppgifter som anges i artikel 24,
- (b) en direktion, som ska utföra de uppgifter som anges i artikel 28,
- (c) en verkställande direktör, som ska utöva det ansvar som anges i artikel 29,
- (d) en vetenskaplig kommitté, som ska utföra de uppgifter som anges i artikel 30,
- (e) ett europeiskt nätverk för information om narkotika och narkotikamissbruk (Reitox) i enlighet med artikel 31.

Artikel 23

Styrelsens sammansättning

1. Styrelsen ska bestå av en företrädare för varje medlemsstat och två företrädare för kommissionen, vilka alla ska ha rösträtt.
2. Styrelsen ska även omfatta
 - (a) en oberoende expert med särskild kompetens inom narkotikaområdet, utsedd av Europaparlamentet, med rösträtt,
 - (b) en företrädare för varje tredjeland som har ingått ett avtal med unionen i enlighet med artikel 54, utan rösträtt.
3. Varje styrelseledamot ska ha en suppleant. Suppleanten ska företräda ledamoten i vederbörandes frånvaro.
4. Styrelseledamöterna och deras suppleanter ska utses på grundval av sina kunskaper på området narkotika och narkotikaberoende, med särskild hänsyn till relevanta färdigheter som rör ledarskap, administration och budget. Alla parter som är företrädare i styrelsen ska bemöda sig om att begränsa omsättningen av sina företrädare, i syfte att säkerställa kontinuiteten i styrelsens arbete. Alla parter ska sträva efter att uppnå en jämn fördelning av kvinnor och män i styrelsen.

5. Styrelsen får som observatörer bjuda in företrädare för internationella organisationer med vilka byrån samarbetar i enlighet med artikel 53.
6. Ledamöternas och suppleanternas mandatperiod ska vara fyra år. Denna period kan förlängas.

Artikel 24

Styrelsens uppgifter

1. Styrelsen ska ha följande uppgifter:
 - (a) Ge allmänna riktlinjer för byråns verksamhet.
 - (b) Anta byråns utkast till samlat programdokument som avses i artikel 35 innan det överlämnas till kommissionen för yttrande.
 - (c) Efter att ha begärt ett yttrande från kommissionen, anta byråns samlade programdokument med två tredjedelars majoritet av de ledamöter som har rösträtt enligt artikel 23.
 - (d) Anta byråns årsbudget med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna och utföra andra uppgifter avseende byråns budget i enlighet med kapitel VI.
 - (e) Bedöma och, med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna, anta den konsoliderade årliga verksamhetsrapporten om byråns verksamhet och senast den 1 juli varje år översända både rapporten och bedömningen till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten. Den konsoliderade årliga verksamhetsrapporten ska offentliggöras.
 - (f) Anta de finansiella bestämmelserna för byrån i enlighet med artikel 41.
 - (g) Anta en strategi för bedrägeribekämpning som står i proportion till riskerna för bedrägerier och med hänsyn tagen till kostnaderna för och fördelarna med de åtgärder som ska genomföras.
 - (h) Anta en strategi för att uppnå effektivitetsvinster och synergieffekter med andra decentraliserade unionsbyråer och unionsorgan.
 - (i) Anta regler för att förebygga och hantera intressekonflikter avseende styrelsens ledamöter, ledamöterna i direktionen, den vetenskapliga kommittén och Europeiska nätverket för information om narkotika och narkotikamissbruk (Reitox) samt utstationerade nationella experter och annan personal som inte är anställd av byrån i enlighet med artikel 44, och på sin webbplats varje år publicera intresseförklaringarna från styrelseledamöterna.
 - (j) Anta det standardrutinprotokoll som avses i artikel 17.3.
 - (k) Anta byråns ram för internationellt samarbete som avses i artikel 20.1 och de program för tekniskt bistånd som avses i artikel 20.3.
 - (l) Godkänna den lägsta medfinansieringsnivå som avses i artikel 32.7.
 - (m) Anta och regelbundet uppdatera de planer för kommunikation och informationsspridning som avses i artikel 5.8, efter en behovsanalys.
 - (n) Anta sin arbetsordning.

- (o) I enlighet med punkt 2, med avseende på byråns personal, utöva de befogenheter som i tjänsteföreskrifterna tilldelas tillsättningsmyndigheten och i anställningsvillkoren för övriga anställda tilldelas den myndighet som är behörig att sluta anställningsavtal¹⁹ (*tillsättningsbefogenheter*).
 - (p) Enligt överenskommelse med kommissionen, anta genomförandebestämmelser för att ge verkan åt tjänsteföreskrifterna och åt anställningsvillkoren för övriga anställda i enlighet med artikel 110.2 i tjänsteföreskrifterna.
 - (q) Utse den verkställande direktören och i tillämpliga fall besluta om förlängning av mandatperioden eller avsättning i enlighet med artikel 43.
 - (r) Utse en räkenskapsförare, i enlighet med tjänsteföreskrifterna och med anställningsvillkoren för övriga anställda, som ska vara helt oberoende i sin tjänsteutövning.
 - (s) Utse ledamöterna i den vetenskapliga kommittén.
 - (t) Godkänna den förteckning över experter som ska användas för att utvidga den vetenskapliga kommittén i enlighet med artikel 10.4.
 - (u) Säkerställa lämplig uppföljning av resultat och rekommendationer som härrör från interna eller externa revisionsrapporter och utvärderingar samt från utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf), inrättad genom kommissionens beslut 1999/352/EG, EKSG, Euratom²⁰, och av Europeiska åklagarmyndigheten, inrättad genom rådets förordning (EU) 2017/1939²¹, i enlighet med artikel 48.
 - (v) Fatta alla beslut som rör inrättandet av byråns interna strukturer och, vid behov, ändringar av dessa, med beaktande av byråns verksamhetsbehov och en sund budgetförvaltning.
 - (w) Godkänna ingåendet av samarbetsarrangemang i enlighet med artikel 53.
2. Styrelsen ska, i enlighet med artikel 110 i tjänsteföreskrifterna, anta ett beslut grundat på artikel 2.1 i tjänsteföreskrifterna och artikel 6 i anställningsvillkoren för övriga anställda om att delegera relevanta tillsättningsbefogenheter till den verkställande direktören och fastställa på vilka villkor denna delegering av befogenheter kan dras in. Den verkställande direktören får vidaredelegera dessa befogenheter.
- Vid exceptionella omständigheter får styrelsen genom ett beslut tillfälligt dra in delegeringen till den verkställande direktören av tillsättningsbefogenheterna samt de befogenheter som den verkställande direktören vidaredelegerat, och själv utöva dem eller delegera dem till en av sina ledamöter eller till någon annan anställd än den verkställande direktören.

¹⁹ Rådets förordning (EEG, Euratom, EKSG) nr 259/68 av den 29 februari 1968 om fastställande av tjänsteföreskrifter för tjänstemännen i Europeiska gemenskaperna och anställningsvillkor för övriga anställda i dessa gemenskaper samt om införande av särskilda tillfälliga åtgärder beträffande kommissionens tjänstemän (EGT L 56, 4.3.1968, s. 1).

²⁰ Kommissionens beslut 1999/352/EG, EKSG, Euratom av den 28 april 1999 om inrättande av en europeisk byrå för bedrägeribekämpning (Olaf) (EGT L 136, 31.5.1999, s. 20).

²¹ Rådets förordning (EU) 2017/1939 av den 12 oktober 2017 om genomförande av fördjupat samarbete om inrättande av Europeiska åklagarmyndigheten (EUT L 283, 31.10.2017, s. 1).

Artikel 25

Styrelsens ordförande

1. Styrelsen ska välja en ordförande och en vice ordförande bland sina röstberättigade ledamöter. Ordföranden och vice ordföranden ska väljas med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna i styrelsen.
2. Vice ordföranden ska automatiskt inträda i ordförandens ställe om den senare är förhindrad att fullgöra sina plikter.
3. Ordförandens och vice ordförandens mandatperiod ska vara fyra år. Deras mandatperiod får förnyas en gång. Om deras uppdrag som styrelseledamot emellertid upphör någon gång under deras mandatperiod, upphör deras mandatperiod automatiskt vid denna tidpunkt.
4. Det närmare förfarandet för val av ordförande och vice ordförande ska fastställas i styrelsens arbetsordning.

Artikel 26

Styrelsens möten

1. Ordföranden ska sammankalla styrelsens möten.
2. Byråns verkställande direktör ska delta i överläggningarna, utan rösträtt.
3. Styrelsen ska hålla minst ett ordinarie möte per år. Dessutom ska styrelsen hålla möte på ordförandens initiativ, på begäran av kommissionen eller på begäran av minst en tredjedel av dess ledamöter.
4. Styrelsen får bjuda in personer vars synpunkter kan vara av intresse som observatörer till sina möten.
5. Styrelseledamöterna får vid mötena biträdas av rådgivare eller experter, om inte annat sägs i styrelsens arbetsordning.
6. Byrån ska tillhandahålla sekretariatet för styrelsen.

Artikel 27

Omröstningsregler för styrelsen

1. Styrelsen ska fatta beslut med en majoritet av de röstberättigade styrelseledamöterna, utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 24.1 c och d, 25.1, 43.8 och 53.2.
2. Varje röstberättigad styrelseledamot ska ha en röst. Om en röstberättigad styrelseledamot är frånvarande ska dennas suppleant ha rätt att rösta i ledamotens ställe.
3. Ordföranden och vice ordföranden ska delta i omröstningen.
4. Den verkställande direktören ska inte delta i omröstningen.
5. Närmare bestämmelser om röstningsförfarandena ska fastställas i styrelsens arbetsordning, i synnerhet på vilka villkor en ledamot får agera på en annan ledamots vägnar.

Artikel 28

Direktionen

1. Direktionen ska
 - (a) besluta i de frågor som anges i de finansiella regler som antas i enlighet med artikel 41 och som enligt den här förordningen inte är förbehållna styrelsen,
 - (b) säkerställa lämplig uppföljning av de resultat och rekommendationer som härrör från interna eller externa revisionsrapporter och utvärderingar eller från Olafs eller Europeiska åklagarmyndighetens utredningar i enlighet med artikel 48,
 - (c) utan att det påverkar den verkställande direktörens ansvarsområden enligt artikel 29 övervaka och utöva tillsyn över genomförandet av styrelsens beslut, i syfte att förstärka tillsynen av den administrativa förvaltningen och budgetförvaltningen.
2. Vid behov får direktionen, i brådskande fall, fatta vissa interimistiska beslut i stället för styrelsen, särskilt i administrativa frågor, inbegripet beslut om att dra in delegeringen av tillsättningsbefogenheterna och budgetfrågor.
3. Direktionen ska bestå av styrelsens ordförande och vice ordförande, två andra ledamöter som utses av styrelsen bland dess röstberättigade ledamöter och två av kommissionens företrädare i styrelsen.

Styrelsens ordförande ska också vara ordförande i direktionen.

Den verkställande direktören ska delta i direktionens möten, men ska inte ha rösträtt. Direktionen får bjuda in andra observatörer att delta i dess möten.
4. Mandatperioden för ledamöterna i direktionen ska vara fyra år. Mandatperioden för ledamöterna i direktionen ska löpa ut när uppdraget som styrelseledamot upphör.
5. Direktionen ska hålla minst två ordinarie möten per år. Ordföranden kan dessutom sammankalla till ytterligare möten på eget initiativ eller på begäran av ledamöterna.
6. Direktionen ska fatta beslut med enhällighet. Om direktionen inte kan fatta ett enhälligt beslut ska frågan hänskjutas till styrelsen.
7. Styrelsen ska fastställa direktionens arbetsordning, inbegripet omröstningsregler för dess ledamöter.

Artikel 29

Den verkställande direktörens ansvar

1. Den verkställande direktören ska ansvara för byråns ledning. Den verkställande direktören ska vara ansvarig inför styrelsen.
2. Utan att det påverkar kommissionens, styrelsens och direktionens befogenheter ska den verkställande direktören vara oberoende i tjänsteutövningen och får varken begära eller ta emot instruktioner från någon regering eller något annat organ.
3. Den verkställande direktören ska på begäran rapportera till Europaparlamentet om resultatet av sitt arbete. Rådet får uppmana den verkställande direktören att rapportera om resultatet av sitt arbete.
4. Den verkställande direktören ska vara byråns rättsliga företrädare.

5. Den verkställande direktören ska ansvara för genomförandet av de uppgifter som tilldelas byrån genom artikel 5. Den verkställande direktören ska särskilt ansvara för följande:
- (a) Sköta byråns löpande administration.
 - (b) Utarbета och genomföra de beslut som antas av styrelsen.
 - (c) Utarbета det samlade programdokument som avses i artikel 35 och översända det till styrelsen efter samråd med kommissionen.
 - (d) Genomföra det samlade programdokumentet och rapportera till styrelsen om dess genomförande.
 - (e) Utarbета byråns konsoliderade årliga verksamhetsrapport och lägga fram den för styrelsen för bedömning och antagande.
 - (f) Föreslå styrelsen den lägsta medfinansieringsnivå som avses i artikel 32.7, om sådan medfinansiering ska beviljas de nationella kontaktpunkterna.
 - (g) Föreslå kommissionen, efter samråd med styrelsen, avgiftsbeloppen i enlighet med artikel 37.
 - (h) Utarbета en åtgärdsplan för uppföljning av slutsatserna från interna eller externa revisionsrapporter och utvärderingar, liksom från Olafs och Europeiska åklagarmyndighetens utredningar i enlighet med artikel 48, samt rapportera om framstegen två gånger om året till kommissionen och regelbundet till styrelsen och direktionen.
 - (i) Skydda unionens finansiella intressen genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, utan att detta påverkar Olafs och Europeiska åklagarmyndighetens behörighet att göra utredningar, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter uppdagas, genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt vid behov genom effektiva, proportionella och avskräckande administrativa sanktioner, inbegripet ekonomiska sanktioner.
 - (j) Utarbета strategier för bedrägeribekämpning, effektivitetsvinster och synergieffekter för byrån och lägga fram dem för styrelsen för godkännande.
 - (k) Utarbета ett utkast till finansiella regler för byrån.
 - (l) Utarbета byråns utkast till beräkning av inkomster och utgifter och genomföra dess budget.
6. Den verkställande direktören ska besluta om det är nödvändigt att utplacera en eller flera anställda i en eller flera medlemsstater för att byrån ska kunna utföra sina uppgifter på ett effektivt och ändamålsenligt sätt. Innan den verkställande direktören beslutar att inrätta ett lokalt kontor ska han eller hon inhämta förhandsgodkännande från kommissionen, styrelsen samt den eller de värdmedlemsstater som berörs. I beslutet ska man ange omfattningen av den verksamhet som ska bedrivas vid det lokala kontoret på ett sätt som undviker onödiga kostnader och dubblering av byråns administrativa uppgifter. Ett avtal om säte får slutas med den eller de berörda värdmedlemsstaterna.

Artikel 30

Vetenskapliga kommittén

1. Den vetenskapliga kommittén ska bestå av högst femton forskare som utsetts av styrelsen på grundval av sin vetenskapliga expertis och sitt oberoende, efter det att en uppmaning till intresseanmälan offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*. Urvalsförfarandet ska säkerställa att de specialområden som den vetenskapliga kommitténs ledamöter representerar täcker de mest relevanta områden som har anknytning till byråns mål.
2. Ledamöterna i den vetenskapliga kommittén ska utses personligen för en period av fyra år, som kan förnyas en gång.
3. Ledamöterna i den vetenskapliga kommittén ska vara oberoende och agera i allmänhetens intresse. De får varken be om eller ta emot instruktioner från någon regering eller något annat organ.
4. En ledamot som inte längre uppfyller kriterierna för oberoende ska informera styrelsen om detta. Alternativt kan styrelsen på förslag av minst en tredjedel av sina ledamöter eller av kommissionen förklara att kriteriet för oberoende inte längre är uppfyllt och återkalla personen i fråga. Styrelsen ska utse en ny ledamot för resten av mandatperioden i enlighet med förfarandet för ordinarie ledamöter.
5. Den vetenskapliga kommittén ska avge ett yttrande när så föreskrivs i denna förordning eller i vetenskapliga frågor som rör byråns verksamhet och som styrelsen eller den verkställande direktören lägger fram för den. Den vetenskapliga kommitténs yttranden ska publiceras på byråns webbplats.
6. För att bedöma riskerna med en ny psykoaktiv substans eller en grupp nya psykoaktiva substanser får den vetenskapliga kommittén utvidgas när den verkställande direktören anser det nödvändigt utifrån råd från den vetenskapliga kommitténs ordförande, genom att inkludera experter som företräder de vetenskapliga områden som är relevanta för att säkerställa en balanserad bedömning av riskerna med den nya psykoaktiva substansen. Den verkställande direktören ska utse dessa experter från en förteckning över experter. Styrelsen ska godkänna förteckningen över experter vart fjärde år.
7. Den vetenskapliga kommittén ska välja en ordförande och en vice ordförande för sin mandatperiod. Ordföranden får delta i styrelsens möten som observatör.
8. Den vetenskapliga kommittén ska sammanträda minst en gång per år.
9. Byrån ska på sin webbplats offentliggöra och uppdatera en förteckning över ledamöterna i den vetenskapliga kommittén.

Artikel 31

Europeiskt nätverk för information om narkotika och narkotikamissbruk (Reitox-nätverket)

1. Byrån ska ha Europeiska nätverket för information om narkotika och narkotikamissbruk (*Reitox-nätverket*) till sitt förfogande. Reitox-nätverket ska bestå av de nationella kontaktpunkter som utsetts i enlighet med artikel 32 och en kontaktpunkt för kommissionen.
2. Reitox-nätverket ska hålla minst ett ordinarie möte per år. Mötena sammankallas och leds av byrån. Dessutom ska det sammanträda på initiativ av talespersonen eller på begäran av minst en tredjedel av ledamöterna.

3. Reitox-nätverket ska bland sina ledamöter välja en talesperson och upp till tre biträdande talespersoner. Talespersonen företräder Reitox-nätverket i kontakterna med byrån och får delta som observatör i styrelsens möten.

Artikel 32

Nationell kontaktpunkt

1. Varje deltagande land ska utse en enda nationell kontaktpunkt som ska inrättas på permanent basis och med ett tydligt mandat, genom nationell lagstiftning eller någon annan rättsakt med liknande verkan. Utseendet av den nationella kontaktpunkten och utnämningen av chefen för den nationella kontaktpunkten samt eventuella ändringar av dessa utnämningar ska meddelas byrån genom den nationella styrelseledamoten.
2. Den ansvariga nationella myndigheten ska säkerställa att den nationella kontaktpunkten anförtros de uppgifter som anges i artikel 33.2. Chefen för den nationella kontaktpunkten ska företräda den nationella kontaktpunkten i Reitox-nätverket.
3. Chefen för den nationella kontaktpunkten ska vara oberoende av instruktioner från den ansvariga nationella myndigheten vid sin tjänsteutövning som chef för den nationella kontaktpunkten.
4. Den nationella kontaktpunkten ska planera sin verksamhet genom en årlig arbetsplan.
5. Den nationella kontaktpunkten ska i sin budget ha en eller flera specifika (årliga) budgetposter för narkotikarelaterad övervakning och ska få lämpligt stöd från beslutsfattarna och tillräckliga resurser för att utföra sina uppgifter. I detta avseende ska det deltagande landet förse den nationella kontaktpunkten med tillräckliga ekonomiska resurser och personalresurser för att den ska kunna fullgöra sitt mandat och sina uppgifter i enlighet med artikel 33.2 och ha tillräcklig utrustning och tillräckliga resurser för den dagliga verksamheten. Om det organ som är värd för den nationella kontaktpunkten har andra nationella uppgifter och skyldigheter ska ytterligare personalresurser och ekonomiska resurser ställas till dess förfogande.
6. Den nationella kontaktpunkten kan få en minimimedfinansiering av sina kärnkostnader genom ett bidrag från byrån om den uppfyller villkoren i punkterna 1–6. För att få denna medfinansiering ska den nationella kontaktpunkten underteckna ett bidragsavtal med byrån på årsbasis. Minimnivån på medfinansieringen ska föreslås av den verkställande direktören, godkännas av styrelsen och regelbundet ses över. Ytterligare finansiering från byrån till den nationella kontaktpunkten kan tillhandahållas på ad hoc-basis för deltagande i och genomförande av specifika projekt.
7. Den nationella kontaktpunkten ska certifieras i denna funktion av byrån i enlighet med artikel 34.

Artikel 33

De nationella kontaktpunkternas uppgifter

1. De nationella kontaktpunkterna ska utgöra en länk mellan de deltagande länderna och byrån.
2. De nationella kontaktpunkterna ska ha minst följande uppgifter:

- (a) På nationell nivå samordna den verksamhet som rör narkotikarelaterad datainsamling och övervakning.
- (b) Främja och stödja evidensbaserat beslutsfattande på nationell nivå och delta i de nationella politiska dialogerna.
- (c) Inrätta eller stödja nationella system för samarbete mellan narkotikapolitik och annan relevant politik, bland annat på områdena brottsbekämpning/säkerhet och hälso- och sjukvård/socialpolitik, med hjälp av berörda aktörer på de olika områdena.
- (d) På ett objektivt sätt och på nationell nivå samla in, analysera och tolka all relevant information om narkotika, narkotikaberoende, narkotikamarknader, tillgång till narkotika och brottsrelaterade frågor samt om de policyer och lösningar som tillämpas, vilken behövs för att byrån ska kunna följa artikel 6; i detta sammanhang ska den nationella kontaktpunkten samla erfarenheter från olika sektorer – särskilt hälso- och sjukvård, rättsväsende och brottsbekämpning – och samarbeta med experter och nationella organisationer inom det narkotikapolitiska området.
- (e) Övervaka och rapportera om narkotika och narkotikabruk till de nationella myndigheterna och bidra till rapportering till internationella organisationer.
- (f) Stödja utvecklingen av nya epidemiologiska datakällor för att främja punktlig rapportering av trender inom substansbruk.
- (g) Stödja särskilda och riktade datainsamlingsövningar när det gäller nya hot mot hälsa och säkerhet.
- (h) Förse byrån med information om nya trender när det gäller bruket av befintliga psykoaktiva substanser eller nya kombinationer av psykoaktiva substanser, vilka utgör en potentiell folkhälsorisk, samt information om eventuella åtgärder på folkhälsoområdet.
- (i) Bidra till fastställandet av relevanta epidemiologiska nyckelindikatorer och andra relevanta dataset, inbegripet riktlinjer för genomförandet av dessa, i syfte att erhålla tillförlitlig och jämförbar information på unionsnivå, i enlighet med artikel 6.
- (j) Främja användningen av internationellt överenskomna protokoll och standarder för datainsamling för att övervaka narkotika och narkotikabruk i landet.
- (k) Lägga fram en årlig verksamhetsrapport för byrån och de nationella intressenterna, inbegripet nationella beslutsfattare.
- (l) Sammanställa en aktuell förteckning över nationella informationskällor om narkotika.
- (m) Genomföra fackgranskning och andra kvalitetssäkringsmekanismer för indata eller utdata och tillämpa processer för kvalitetskontroll för att säkerställa tillförlitligheten hos de data och den information som erhålls.
- (n) Bedöma de nationella berörda parternas, särskilt de nationella beslutsfattarnas, informationsbehov.
- (o) Genomföra en kommunikationsstrategi eller utföra annan verksamhet för att presentera sin information för yrkesverksamma eller allmänheten.

3. Den nationella kontaktpunkten ska ha rätt att från andra nationella myndigheter, organ, byråer och organisationer samla in all information den behöver för att utföra sina uppgifter i enlighet med punkt 2. Den nationella kontaktpunkten ska upprätthålla ett omfattande nätverk av nationella partner och datalämnare för insamling av sådan information.

Artikel 34

Förfarande för certifiering av de nationella kontaktpunkterna

1. Senast den *[Publikationsbyrån, för in datum = 18 månader efter förordningens ikraftträdande]* ska varje nationell kontaktpunkt ansöka om certifiering hos byrån.
2. Byrån ska certifiera varje nationell kontaktpunkt i dess funktion som nationell kontaktpunkt om den uppfyller kraven i artikel 32 och har ålagts de uppgifter som anges i artikel 33.

Certifieringen bör inte avse andra funktioner hos det organ som är värd för den nationella kontaktpunkten och den övergripande struktur i vilken den nationella kontaktpunkten ingår.
3. Den nationella kontaktpunkten ska förse byrån med all information som är relevant för att visa att artiklarna 32 och 33 är uppfyllda. Vid behov ska byrån besöka den nationella kontaktpunkten.
4. Om en nationell kontaktpunkt inte uppfyller kraven i artikel 32 eller inte har ålagts de uppgifter som anges i artikel 33 ska byrån lämna en förteckning med rekommendationer till den nationella kontaktpunkten och certifiera den nationella kontaktpunkten efter en ny bedömning först när dessa rekommendationer har följts.

KAPITEL VI

FINANSIELLA BESTÄMMELSER

Artikel 35

Samlat programdokument

1. Senast den 15 december varje år ska styrelsen anta ett utkast till samlat programdokument som innehåller flerårig och årlig programplanering samt alla dokument som förtecknas i artikel 32 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715²², på grundval av ett utkast som lagts fram av den verkställande direktören, efter samråd med den vetenskapliga kommittén, med beaktande av kommissionens yttrande, och när det gäller flerårig programplanering efter samråd med Europaparlamentet. Den ska översända det till Europaparlamentet, rådet och kommissionen senast den 31 januari följande år.

Programdokumentet ska bli slutgiltigt efter det slutliga antagandet av den allmänna budgeten och ska vid behov anpassas i enlighet därmed.
2. Det årliga arbetsprogrammet ska omfatta detaljerade mål och förväntade resultat, inklusive resultatindikatorer. Det ska också innehålla en beskrivning av de åtgärder

²² Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715 av den 18 december 2018 med rambudgetförordning för de organ som inrättats enligt EUF-fördraget och Euratomfördraget och som avses i artikel 70 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122, 10.5.2019, s. 1).

som ska finansieras och uppgifter om vilka ekonomiska resurser och personalresurser som anslås till varje åtgärd, i enlighet med principerna om verksamhetsbaserad budgetering och förvaltning. Det årliga arbetsprogrammet ska överensstämma med det fleråriga arbetsprogram som avses i punkt 4. Det ska tydligt framgå vilka uppgifter som lagts till, ändrats eller strukits jämfört med föregående budgetår.

Den årliga eller fleråriga programplaneringen ska innehålla information om genomförandet av den ram för internationellt samarbete som avses i artikel 20 och de åtgärder som hänger samman med denna strategi.

3. Styrelsen ska ändra det antagna årliga arbetsprogrammet om byrån får en ny uppgift.
Varje väsentlig ändring av det årliga arbetsprogrammet ska antas enligt samma förfarande som det ursprungliga årliga arbetsprogrammet. Styrelsen får delegera befogenheten att göra icke-väsentliga ändringar i det årliga arbetsprogrammet till den verkställande direktören.
4. Det fleråriga arbetsprogrammet ska innehålla övergripande strategisk programplanering, inbegripet mål, förväntade resultat och resultatindikatorer. Även resursplanering, inbegripet flerårig budget och personal, ska ingå.
Resursplaneringen ska uppdateras årligen. Den strategiska programplaneringen ska uppdateras vid behov, särskilt med anledning av resultatet av den utvärdering som avses i artikel 51.
5. De fleråriga och årliga arbetsprogrammen ska utarbetas i enlighet med artikel 32 i delegerad förordning (EU) 2019/715.

Artikel 36

Budget

1. Alla byråns intäkter och utgifter ska beräknas för varje budgetår, som ska vara kalenderår, och redovisas i byråns budget.
2. Inkomster och utgifter i byråns budget ska balansera varandra.
3. Utan att det påverkar andra medel ska byråns inkomster inbegripa
 - (a) ett bidrag från unionen som finns infört i Europeiska unionens allmänna budget,
 - (b) eventuella frivilliga ekonomiska bidrag från medlemsstaterna,
 - (c) de avgifter som betalats för tjänster som tillhandahållits i enlighet med artikel 37, och
 - (d) eventuella ekonomiska bidrag från de organisationer och organ samt tredjeländer som avses i artiklarna 53 respektive 54.
4. Byråns utgifter ska omfatta löner till personalen, kostnader för administration och infrastruktur samt driftskostnader. Driftskostnaderna får omfatta utgifter till stöd för nationella kontaktpunkterna i enlighet med artikel 32.7.

Artikel 37

Avgifter

1. Byrån får ta ut avgifter för följande:

- (a) Utbildningsprogram.
 - (b) Viss stödverksamhet för medlemsstater vilken inte har identifierats som en prioritering men som skulle kunna genomföras med goda resultat med hjälp av nationella resurser.
 - (c) Kapacitetsuppbyggnadsprogram för tredjeländer vilka inte omfattas av särskild separat unionsfinansiering.
 - (d) Certifiering av nationella organ som inrättats i tredjeländer i enlighet med artikel 20.3.
 - (e) Andra tjänster som omfattas av dess mandat och som utförs på begäran av ett deltagande land vilka kräver investeringar av resurser till stöd för nationell verksamhet.
- 2. På förslag av den verkställande direktören ska byråns styrelse fastställa avgiftsbeloppen och betalningssättet.
 - 3. Avgifterna ska stå i proportion till kostnaderna för de relevanta tjänsterna tillhandahållna på ett kostnadseffektivt sätt och ska vara tillräckliga för att täcka dessa kostnader. Avgifterna ska fastställas på en sådan nivå att det säkerställs att de är icke-diskriminerande och att de inte lägger en orimlig ekonomisk eller administrativ börda på de berörda parterna.
 - 4. Avgifterna bör fastställas på en sådan nivå att ett underskott eller en betydande ackumulering av överskott i budgeten undviks. Om ett betydande positivt budgetsaldo till följd av tillhandahållandet av de tjänster som täcks av avgifter blir återkommande ska en översyn av avgiftsnivån eller av unionens bidrag bli obligatorisk. Om ett betydande negativt saldo följer av tillhandahållandet av de tjänster som täcks av avgifter ska en översyn av avgiftsnivån bli obligatorisk.

Artikel 38

Upprättandet av budgeten

- 1. Varje år ska den verkställande direktören göra ett utkast till beräkning av byråns intäkter och utgifter för påföljande räkenskapsår, inklusive tjänsteförteckning, och skicka det till styrelsen.
- 2. På grundval av detta utkast ska styrelsen anta ett preliminärt utkast till beräkning av byråns inkomster och utgifter för påföljande budgetår.
- 3. Det preliminära utkastet till beräkning av byråns intäkter och utgifter ska skickas till kommissionen senast den 31 januari varje år. Styrelsen ska skicka det slutliga utkastet till beräkning till kommissionen senast den 31 mars.
- 4. Kommissionen ska skicka beräkningen av inkomster och utgifter till budgetmyndigheten tillsammans med förslaget till Europeiska unionens allmänna budget.
- 5. På grundval av beräkningen ska kommissionen i förslaget till unionens allmänna budget föra in de beräkningar som den anser nödvändiga för tjänsteförteckningen och det bidragsbelopp som ska tas från den allmänna budgeten, vilket den ska lägga fram för budgetmyndigheten i enlighet med artiklarna 313 och 314 i EUF-fördraget.
- 6. Budgetmyndigheten ska bevilja anslagen för bidraget till byrån.
- 7. Budgetmyndigheten ska anta byråns tjänsteförteckning.

8. Styrelsen ska anta byråns budget med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna. Den blir definitiv efter det slutgiltiga antagandet av Europeiska unionens allmänna budget. Vid behov ska den justeras i enlighet med det slutgiltiga antagandet.
9. Alla byggnadsprojekt som kan komma att påverka byråns budget väsentligt ska omfattas av delegerad förordning (EU) 2019/715²³.

Artikel 39

Budgetgenomförande

1. Den verkställande direktören ska genomföra byråns budget.
2. Den verkställande direktören ska varje år till budgetmyndigheten skicka all information som är relevant för de utvärderingsförfaranden som avses i artikel 51.

Artikel 40

Redovisning av räkenskaper och beviljande av ansvarsfrihet

1. Senast den 1 mars efter varje räkenskapsår ska byråns räkenskapsförare skicka de preliminära redovisningarna till kommissionens räkenskapsförare och till revisionsrätten.
2. Senast den 31 mars efter varje räkenskapsår ska byrån skicka rapporten om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen till Europaparlamentet, rådet och revisionsrätten.
3. Senast den 31 mars efter varje räkenskapsår ska kommissionens räkenskapsförare skicka byråns preliminära redovisningar som konsoliderats med kommissionens redovisningar till revisionsrätten.
4. Efter det att revisionsrättens iakttagelser rörande byråns preliminära redovisningar som gjorts enligt bestämmelserna i artikel 246 i budgetförordningen²⁴ har inkommit, ska den verkställande direktören på eget ansvar upprätta en slutlig redovisning av byråns räkenskaper och överlämna den till styrelsen för ett yttrande.
5. Styrelsen ska avge ett yttrande om byråns slutliga redovisningar.
6. Senast den 1 juli efter utgången av budgetåret ska räkenskapsföraren skicka de slutliga redovisningarna tillsammans med styrelsens yttrande till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten.
7. De slutliga redovisningarna ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* senast den 15 november det påföljande året.
8. Senast den 30 september ska den verkställande direktören till revisionsrätten skicka ett svar på dess iakttagelser. Den verkställande direktören ska också skicka det svaret till styrelsen.

²³ EUT L 122, 10.5.2019, s. 1.

²⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

9. Den verkställande direktören ska på Europaparlamentets begäran, i enlighet med artikel 261.3 i budgetförordningen, för parlamentet lägga fram alla uppgifter som behövs för att förfarandet för beviljande av ansvarsfrihet för det berörda budgetåret ska fungera väl.
10. Europaparlamentet ska före den 15 maj år $n + 2$ på rekommendation av rådet, som ska fatta beslut med kvalificerad majoritet, bevilja den verkställande direktören ansvarsfrihet för budgetens genomförande år n .

Artikel 41

Finansiella regler

De finansiella regler som ska tillämpas på byrån ska antas av styrelsen efter samråd med kommissionen. De får inte avvika från delegerad förordning (EU) 2019/715, såvida detta inte särskilt krävs för byråns verksamhet och kommissionen har gett sitt samtycke till detta i förväg.

KAPITEL VII

PERSONAL

Artikel 42

Allmän bestämmelse

1. Tjänsteföreskrifterna för tjänstemän i Europeiska unionen och anställningsvillkoren för övriga anställda i Europeiska unionen samt de bestämmelser som antagits gemensamt av unionens institutioner för tillämpningen av tjänsteföreskrifterna och anställningsvillkoren ska gälla för byråns personal.
2. Om byrån anställer personal från tredjeländer efter ingående av avtal enligt artikel 54, ska byrån under alla omständigheter rätta sig efter de tjänsteföreskrifter och anställningsvillkor som avses i punkt 1.

Artikel 43

Den verkställande direktören

1. Den verkställande direktören ska vara tillfälligt anställd vid byrån i enlighet med artikel 2 a i anställningsvillkoren för övriga anställda.
2. Den verkställande direktören ska utses av styrelsen från en förteckning över kandidater som föreslagits av kommissionen efter ett öppet och transparent urvalsförfarande.
3. I det avtal som sluts med den verkställande direktören ska byrån företrädas av styrelsens ordförande.
4. Den verkställande direktörens mandatperiod ska vara fem år. Vid periodens utgång ska kommissionen göra en utvärdering där hänsyn tas till en bedömning av den verkställande direktörens arbetsinsats och byråns framtida uppgifter och utmaningar.
5. Styrelsen får på förslag av kommissionen, med beaktande av den utvärdering som avses i punkt 4, förlänga den verkställande direktörens mandatperiod en gång med högst fem år.

6. En verkställande direktör vars mandatperiod har förlängts får inte delta i ett annat urvalsförfarande för samma befattning vid slutet av den sammantagna mandatperioden.
7. Den verkställande direktören får avsättas från sin post endast efter styrelsebeslut på förslag av kommissionen.
8. Styrelsen ska fatta beslut om att utse, förlänga mandatperioden för eller avsätta den verkställande direktören med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna.

Artikel 44

Utstationerade nationella experter och annan personal

1. Byrån får använda sig av utstationerade nationella experter och annan personal som inte är anställd av byrån. Tjänsteföreskrifterna för tjänstemän och anställningsvillkoren för övriga anställda ska inte gälla för sådan personal.
2. Styrelsen ska anta ett beslut om bestämmelser för utstationering av nationella experter till byrån.

KAPITEL VIII

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 45

Immunitet och privilegier

Protokollet om Europeiska unionens immunitet och privilegier ska tillämpas på byrån och dess personal.

Artikel 46

Språkarrangemang

Bestämmelserna i rådets förordning nr 1²⁵ ska gälla för byrån.

Artikel 47

Öppenhet

1. Förordning (EG) nr 1049/2001 ska tillämpas på de handlingar som finns hos byrån.
2. Byrån ska behandla personuppgifter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725²⁶.
3. Styrelsen ska inom sex månader från dagen för dess första möte efter den dag då denna förordning börjar tillämpas, i enlighet med artikel 63 andra stycket, fastställa bestämmelser för byråns tillämpning av förordning (EU) 2018/1725, inbegripet

²⁵ Rådets förordning nr 1 om vilka språk som skall användas i Europeiska ekonomiska gemenskapen (EGT 17, 6.10.1958, s. 385).

²⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

bestämmelser om utnämning av byråns dataskyddsombud. Bestämmelserna ska fastställas efter samråd med Europeiska datatillsynsmannen.

Artikel 48

Bedrägeribekämpning

1. För att det ska vara möjligt att bekämpa bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet ska bestämmelserna i förordning (EU, Euratom) nr 883/2013²⁷ gälla för byrån.
2. Byrån ska ansluta sig till det interinstitutionella avtalet av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Olaf senast sex månader efter den dag då denna förordning träder i kraft, och ska anta lämpliga bestämmelser som ska gälla alla anställda vid byrån med hjälp av mallen i bilagan till avtalet.
3. Revisionsrätten ska ha befogenhet att utföra revision, på grundval av handlingar och kontroller på plats, hos alla stödmottagare, uppdragstagare och underleverantörer som erhållit unionsfinansiering från byrån.
4. Olaf och Europeiska åklagarmyndigheten får, i enlighet med bestämmelserna och förfarandena i förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 och förordning (Euratom, EG) nr 2185/96²⁸, genomföra utredningar, däribland kontroller och inspektioner på plats, i syfte att fastställa om det har förekommit bedrägeri, korruption eller annan olaglig verksamhet som påverkar unionens ekonomiska intressen i samband med ett bidrag eller ett avtal som finansieras av byrån.
5. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1–4 ska byråns samarbetsavtal med internationella organisationer och tredjeländer i enlighet med artiklarna 53 och 54, kontrakt, bidragsavtal och bidragsbeslut innehålla bestämmelser som uttryckligen tillerkänner revisionsrätten och Olaf rätten att i enlighet med sina respektive befogenheter utföra sådana revisioner och utredningar.

Artikel 49

Skydd av säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter och känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter

1. Byrån ska anta säkerhetsbestämmelser som motsvarar kommissionens säkerhetsbestämmelser för säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter och känsliga uppgifter som inte är säkerhetsskyddsklassificerade, vilka anges i kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/443²⁹ och 2015/444³⁰. Byråns säkerhetsbestämmelser ska bland annat omfatta bestämmelser om utbyte, behandling och lagring av sådana uppgifter.

²⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 av den 11 september 2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 och rådets förordning (Euratom) nr 1074/1999 (EUT L 248, 18.9.2013, s. 1).

²⁸ Rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter (EGT L 292, 15.11.1996, s. 2).

²⁹ Kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/443 av den 13 mars 2015 om säkerhet inom kommissionen (EUT L 72, 17.3.2015, s. 41).

³⁰ Kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/444 av den 13 mars 2015 om säkerhetsbestämmelser för skydd av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter (EUT L 72, 17.3.2015, s. 53).

2. Byrån får endast utbyta säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter med berörda myndigheter i ett tredjeland eller en internationell organisation eller dela säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter med ett annat unionsorgan inom ramen för administrativa arrangemang. Alla eventuella administrativa arrangemang kräver godkännande av styrelsen efter samråd med kommissionen. I avsaknad av ett sådant administrativt arrangemang kräver varje exceptionell ad hoc-utlämning av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter till dessa myndigheter beslut av den verkställande direktören efter samråd med kommissionen.

Artikel 50

Skadeståndsansvar

1. Byråns inomobligatoriska ansvar ska regleras av den lagstiftning som är tillämplig på avtalet i fråga.
2. Europeiska unionens domstol ska vara behörig att träffa avgöranden enligt skiljedomsklausul i ett avtal som byrån ingått.
3. Vad beträffar utomobligatoriskt ansvar ska byrån, i enlighet med de allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas rättsordningar, ersätta skada som orsakats av dess avdelningar eller av dess personal under tjänsteutövning.
4. Europeiska unionens domstol ska vara behörig i tvister om ersättning för sådana skador som avses i punkt 3.
5. De anställdas personliga ansvar gentemot byrån ska regleras av bestämmelserna i tjänsteföreskrifterna eller anställningsvillkoren för övriga anställda.

Artikel 51

Utvärdering och översyn

1. Senast den [*Publikationsbyrån, för in datum = fem år efter det datum som avses i artikel 63*] och vart femte år därefter ska kommissionen bedöma byråns resultat i förhållande till dess mål, mandat, uppgifter och lokalisering i enlighet med sina riktlinjer. Utvärderingen ska särskilt omfatta eventuella behov av att ändra byråns mandat samt de finansiella följderna av sådana ändringar.
2. Vid varannan utvärdering ska en bedömning också göras av de resultat som uppnåtts av byrån med hänsyn till dess mål, mandat och uppgifter, inbegripet en bedömning av huruvida byråns fortlevnad är berättigad med avseende på dessa mål, uppdrag och uppgifter.
3. Kommissionen ska meddela resultatet av utvärderingen till Europaparlamentet, rådet och styrelsen. Resultatet av utvärderingen ska offentliggöras.

Artikel 52

Administrativ undersökning

Byråns verksamhet ska vara föremål för undersökningar av Europeiska ombudsmannen i enlighet med artikel 228 i EUF-fördraget.

Artikel 53

Samarbete med andra organisationer och organ

1. Byrån ska aktivt sträva efter att samarbeta med internationella organisationer och andra, särskilt unionsbaserade, statliga och icke-statliga organ samt tekniska organ som är behöriga i frågor som omfattas av denna förordning, inom ramen för de samarbetsarrangemang som ingåtts med dessa organ, i enlighet med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och bestämmelserna om dessa organs behörighet. Dessa samarbetsarrangemang ska inte omfatta utbyte av säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter.
2. Styrelsen ska anta dessa samarbetsarrangemang på grundval av ett utkast från den verkställande direktören efter förhandsgodkännande från kommissionen. Om kommissionen reserverar sig mot samarbetsarrangemangen, ska styrelsen anta dem med tre fjärdedels majoritet av ledamöterna med rösträtt.
3. Justeringar eller ändringar av befintliga samarbetsarrangemang, vilka är begränsade till sin omfattning och inte ändrar samarbetsarrangemangens övergripande tillämpningsområde och avsikt, eller tekniska samarbetsarrangemang med andra tekniska organ, ska antas av styrelsen på grundval av ett utkast från den verkställande direktören efter förhandsinformation till kommissionen.

Artikel 54

Samarbete med tredjeländer

1. Byrån ska låta tredjeländer som har ingått avtal med unionen i detta syfte delta i dess arbete.
 2. Det ska, i enlighet med de relevanta bestämmelserna i de avtal som avses i punkt 1, utarbetas arrangemang i vilka det särskilt anges i vilken form och utsträckning och på vilket sätt de berörda tredjeländerna ska delta i byråns arbete, inklusive bestämmelser om deltagande i byråns initiativ, finansiella bidrag och personal.
- När det gäller personalfrågor ska dessa samarbetsarrangemang under alla omständigheter vara förenliga med tjänsteföreskrifterna.

Artikel 55

Samråd med det civila samhällets organisationer

Byrån ska upprätthålla en nära dialog med relevanta organisationer i det civila samhället som är verksamma på de områden som omfattas av denna förordning på nationell nivå, unionsnivå eller internationell nivå.

Artikel 56

Avtal om säte och förutsättningar för verksamheten

1. De nödvändiga arrangemangen beträffande byråns lokaler i värdmedlemsstaten och de resurser som den medlemsstaten ska ställa till byråns förfogande samt de särskilda regler som i den medlemsstaten är tillämpliga på den verkställande direktören, styrelseledamöterna, byråns anställda och deras familjemedlemmar ska fastställas i ett avtal om säte mellan byrån och den medlemsstat där sätet är beläget.
2. Byråns värdmedlemsstat ska tillhandahålla bästa möjliga förutsättningar för att säkerställa att byrån fungerar smidigt och effektivt, vilket inkluderar Europaorienterad skolundervisning på flera språk och lämpliga transportförbindelser.

Artikel 57

Rättslig efterträdare

1. Den byrå som inrättas genom denna förordning ska vara rättslig efterträdare vad gäller alla avtal, alla skulder och all egendom som förvärvats av Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk såsom det inrättades genom förordning (EG) nr 1920/2006.
2. Denna förordning ska inte påverka den rättsliga verkan av avtal och överenskommelser som ingåtts av Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk såsom det inrättades genom förordning (EG) nr 1920/2006 före den *[Publikationsbyrån, för in datum = 12 månader efter förordningens ikraftträdande]*.

Artikel 58

Övergångsbestämmelser om styrelsen

1. Styrelsen för Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk, som inrättades genom förordning (EG) nr 1920/2006, ska fortsätta sitt arbete och sin verksamhet på grundval av förordning (EG) nr 1920/2006 och de regler som fastställs i den förordningen till dess att alla företrädare för styrelsen har utsetts i enlighet med artikel 23 i den här förordningen.
2. Senast *[Publikationsbyrån, för in datum = 9 månader efter förordningens ikraftträdande]* ska medlemsstaterna meddela kommissionen namnen på de personer som de har utsett till ledamot och suppleant i styrelsen i enlighet med artikel 23.
3. Styrelsen, som inrättas i enlighet med artikel 23, ska hålla sitt första möte inom en månad efter det att denna förordning börjat tillämpas. Vid detta tillfälle får den anta sin arbetsordning.

Artikel 59

Övergångsbestämmelser om den verkställande direktören

1. Direktören för Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk, som utsetts på grundval av artikel 11 i förordning (EG) nr 1920/2006, ska för sin återstående mandatperiod tilldelas det ansvar som anges för den verkställande direktören i artikel 29 i den här förordningen. De övriga villkoren i anställningsavtalet förblir oförändrade.

Om mandatperioden löper ut mellan den dag då denna förordning träder i kraft och den dag då den börjar tillämpas, och om denna period inte redan har förlängts enligt förordning (EG) nr 1920/2006, ska den automatiskt förlängas till och med den *[Publikationsbyrån, för in datum = 24 månader efter förordningens ikraftträdande]*.

2. Om den direktör som har utsetts på grundval av artikel 11 i förordning (EG) nr 1920/2006 inte vill eller kan handla i enlighet med punkt 1, ska den styrelse som avses i artikel 23 utse en tillförordnad verkställande direktör som ska utöva dennes befogenheter för en period på högst 18 månader, i avvaktan på den utnämning som föreskrivs i artikel 43.2.

Artikel 60

Övergångsbestämmelser om de nationella kontaktpunkterna

Senast den *[Publikationsbyrå, för in datum = 11 månader efter förordningens ikraftträdande]* ska styrelseledamoten meddela byrå namnet på den institution som utsetts till nationell kontaktpunkt i enlighet med artikel 32.1 och namnet på chefen för den nationella kontaktpunkten. Detta kan ske i form av ett e-postmeddelande som bekräftar nuvarande status quo.

Artikel 61

Övergångsbestämmelser för budgeten

Förfarandet för beviljande av ansvarsfrihet för de budgetar som fastställts på grundval av artikel 14 i förordning (EG) nr 1920/2006 ska genomföras i enlighet med reglerna i artikel 15 i den förordningen.

Artikel 62

Upphävande av förordning (EG) nr 1920/2006

1. Förordning (EG) nr 1920/2006 ska upphöra att gälla den *[Publikationsbyrå, för in datum = 12 månader efter förordningens ikraftträdande]*.
Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen och läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilagan.
2. Interna regler och åtgärder som har antagits av styrelsen på grundval av förordning (EG) nr 1920/2006 ska förbli i kraft efter den *[Publikationsbyrå, för in datum = 12 månader efter förordningens ikraftträdande]*, om inte styrelsen beslutar annorlunda i samband med tillämpningen av denna förordning.

Artikel 63

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med *[Publikationsbyrå, för in datum = 12 månader efter förordningens ikraftträdande]*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets titel

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om Europeiska unionens narkotikabyrå

1.2. Berörda politikområden

Politikområde: Inrikes frågor

Aktivitet: Säkerhet

12 10 03: Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN)

1.3. Förslaget avser

☐ en ny åtgärd

☐ en ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd⁷⁴

☒ en förlängning av en befintlig åtgärd

☐ en sammanslagning av en eller flera åtgärder till en annan/en ny åtgärd

1.4. Mål

1.4.1. Allmänt/allmänna mål:

Det allmänna målet med den riktade översynen av inrättandeförordningen är att säkerställa att byrån är lämpligt utrustad för att hantera de nuvarande och framtida narkotikautmaningarna i EU, så att byrån kan genomföra effektiva åtgärder till stöd för medlemsstaternas insatser på detta politikområde.

ECNN:s verksamhet uppvisar sund ekonomisk förvaltning, eftersom byrån sedan länge har ett utmärkt genomförande av politiken, med 99,9 % budgetgenomförande varje år, helt i linje med kraven på laglighet och korrekthet. Personer och institutioner med ansvar för byråns ledning och styrning får varje år en extern revisionsrapport utan reservationer. Dessutom beviljas ledningen genom rapporter och resolutioner från den ansvariga myndigheten varje år ansvarsfrihet vad gäller genomförandet av byråns budget, vilket bekräftar byråns genomgående goda resultat under dess nuvarande mandat.

Olaglig narkotika är ett komplicerat säkerhets- och hälsoproblem som drabbar miljoner människor både i EU och i resten av världen. Situationen håller på att förvärras och mängden kokain och heroin som införs i EU är rekordhög. Användningen av bensodiazepiner ökar också, vilket kan bero på den stora tillgången till och den låga kostnaden för dessa substanser samt pandemirelaterade psykiska hälsoproblem.

Narkotika, i synnerhet syntetisk narkotika (amfetamin och ecstasy), framställs på EU-medlemsstaternas territorium både för inhemsk konsumtion och för export. Narkotikamarknaden uppskattas omsätta minst 30 miljarder euro per år, och den fortsätter att vara den största olagliga marknaden och en viktig inkomstkälla för organiserade kriminella grupper i EU.

⁷⁴

I den mening som avses i artikel 58.2 a eller b i budgetförordningen.

Kommissionen gjorde en utvärdering av byrån⁷⁵ 2019. Den konstaterade att det finns en allt större klyfta mellan komplexiteten i dagens narkotikafenomen och byråns inrättandeförordning⁷⁶. Byrån är därmed inte i fas med uppgifterna inom det nuvarande mandatet eftersom den inte är tillräckligt utrustad för att på ett effektivt sätt kunna tillmötesgå de främsta berörda parternas begäranden. Byrån har inte nyligen fått några tillägg till sina resurser utöver den automatiska korrigeringen på 2 %, utom ett engångstillskott av medel i 2020 års budget i enlighet med relevanta rättsliga/avtalsmässiga skyldigheter på grund av kritiska externa variabler. Antalet anställda har varit stabilt.

Denna utveckling kräver verkningsfulla åtgärder på EU-nivå. EU:s narkotikastrategi 2021–2025 och EU:s narkotikahandlingsplan 2021–2025 fastställer den strategiska ramen. I strategin ”uppmanas kommissionen att så snabbt som möjligt lägga fram ett förslag till översyn av ECNN:s mandat, för att säkerställa att byrån spelar en större roll när det gäller att ta itu med narkotikaproblematikens nuvarande och framtida utmaningar”. Detta förslag avser att tillmötesgå denna begäran och uppdatera det nuvarande mandatet enligt följande:

Det nuvarande mandatet		Specifika mål för det reviderade mandatet	
- Insamling och analys av befintliga data - Förbättring av metoderna för jämförelse av data - Spridning av data	>>	3) Inrättande av ett virtuellt kriminaltekniskt och toxikologiskt laboratorium 4) Stärkt roll för Reitox nationella kontaktpunkter	1) Bredare täckning av blandmissbruk 2) Ökad kapacitet för hotbedömning
- Samarbete med europeiska och internationella organ och organisationer och med tredjeländer	>>	7) Klargörande av den internationella dimensionen	6) Ökad kapacitet i frågor som rör tillgång och säkerhet
- Informationsskyldighet	>>	5) Ökad kompetens för informationskampanjer och riskkommunikation	

1.4.2. Specifikt/specifika mål:

Genom att definiera sju specifika mål fastställer kommissionen logiken bakom insatserna i linje med principerna för budgetering i EU:s enheter. Den föreliggande finansieringsöversikten är sund ekonomisk förvaltning eftersom den visar resultatet av en noggrann kartläggning av kompletterande resurser i syfte att utvidga tillämpningsområdet för byråns verksamhet.

1. Bredare täckning av blandmissbruk

Utmaningar som uppstår till följd av samverkan mellan användningen av fler än en psykoaktiv substans eller typ av substans ökar, vilket kräver lämpliga policyer och insatser. Dessa utmaningar inbegriper de ökade risker för hälsoproblem och sociala problem som kan uppstå när narkotika och andra psykoaktiva substanser tas samtidigt eller i följd inom en kort tidsperiod. Det är också viktigt att ta itu med situationer där olika substanser framställs eller säljs tillsammans och att beakta de gemensamma orsakerna till narkotikabruk och narkotikaberoenden samt konsekvenserna för övervakning och utbyte

⁷⁵ Den fjärde utvärderingen av ECNN, COM(2019) 228.

⁷⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006 av den 12 december 2006 om Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (omarbetning).

av bästa praxis med avseende på flera olika substanser ur ett helhetsperspektiv. Syftet med detta specifika mål är således att utvidga byråns verksamhetsområde till att omfatta beroenden av andra substanser när dessa substanser tas tillsammans med olaglig narkotika. Översynen görs också för att införa en bättre definition av blandmissbruk och kräver att nationella kontaktpunkter förser byrån med relevant rapportering, inbegripet data.

2. Ökad kapacitet för hotbedömning

Målet är att stärka byråns övervaknings- och hotbedömningskapacitet och dess förmåga att reagera på nya utmaningar. Översynen kommer också att göra det möjligt för byrån att ge ytterligare stöd till medlemsstaterna.

3. Inrättande av ett virtuellt kriminaltekniskt och toxikologiskt laboratorium

Målet är att inrätta ett virtuellt laboratorium, dvs. ett specialiserat nätverk av forskare och laboratorier som arbetar med kriminaltekniska och toxikologiska analyser. Byrån skulle fortfarande behöva tillräcklig laboratorie- och vetenskapskompetens och -erfarenhet för att styra det virtuella laboratoriets arbete. Ett nätverk av befintliga nationella laboratorier skulle kombineras med ett kompetenscentrum vid byrån för att säkerställa att den har tillgång till all kriminalteknisk och toxikologisk information.

4. Stärkt roll för Reitox⁷⁷ nationella kontaktpunkter

Reitox-nätverkets roll fastställs för närvarande i artikel 5 i inrättandeförordningen. Det är gränssnittet mellan byrån och de deltagande länderna. Reitox nationella kontaktpunkter sammanställer de viktigaste data om narkotika och narkotikaberoende samt om policyer och lösningar som tillämpas. Detta är grunden för de nyckelindikatorer och data som byrån använder. Reitox-nätverket är byråns viktigaste informationskälla. Reitox nationella kontaktpunkter konfronteras dock ibland med betydande svårigheter när det gäller rättsliga befogenheter, personalresurser och ekonomiska resurser, vilket påverkar hur snabbt data kommer in och av vilken kvalitet. Målet är därför att göra det möjligt för de nationella kontaktpunkterna att samla in och tillhandahålla byrån relevanta data. Den reviderade inrättandeförordningen kommer att fastställa minimikrav för deras inrättande och byråns certifiering av dem. De nationella kontaktpunkternas mandat måste också återspegla översynen av byråns mandat.

5. Ökad kompetens för informationskampanjer och riskkommunikation

Målet är att ge byrån behörighet att agera utifrån sina analyser och utveckla kampanjer för förebyggande och ökad medvetenhet på EU-nivå samt utfärda varningar om särskilt farliga substanser blir tillgängliga på marknaden.

6. Ökad kapacitet i frågor som rör tillgång och säkerhet

Målet är att utvidga byråns mandat till att även uttryckligen omfatta frågor som rör tillgång till narkotika och narkotikamarknaden, eftersom detta är en allt viktigare dimension av narkotikafenomenet. EU:s framtida narkotikabyrå ska kunna agera effektivt i denna dimension.

7. Klargörande av den internationella dimensionen

Trots byråns internationella erkännande som ett kompetenscentrum och dess aktiva engagemang i internationella frågor definieras inte byråns ansvar på detta område tillräckligt i inrättandeförordningen. Byrån behöver ett tydligt mandat att analysera sådan global utveckling och utveckling i tredjeländer som kan påverka EU. Eftersom narkotikafenomenet blir alltmer globalt är det viktigt att ha god förståelse för hur tredjeländers narkotikapolicyer påverkar EU-marknaderna. I frågor där byrån har befogenheter på EU-nivå bör den också kunna bidra på internationell nivå. Detta skulle bidra till

⁷⁷ Reitox är en förkortning som används för Europeiska nätverket för information om narkotika och narkotikamissbruk (från franskans *Réseau Européen d'Information sur les Drogues et les Toxicomanies*).

utvecklingen och genomförandet av den externa dimensionen av EU:s narkotikapolitik och EU:s ledande roll på multilateral nivå. Detta bör leda till en omprövning av den nuvarande strategin med tillfälliga lösningar och projektfinansiering, som hindrar byrån från att uppnå resultat och EU från att fullt ut leva upp till förväntningarna och de politiska åtagandena om ökat samarbete på narkotikaområdet med tredjeländer. Syftet är därför att klargöra den internationella dimensionen av byråns uppgifter så att de nödvändiga befogenheterna ingår i själva mandatet.

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

Myndigheter i medlemsstaterna och EU-institutionerna kommer att vara de som gynnas mest av byråns förstärkta funktion. Översynen av inrättandeförordningen skulle bidra till att minska den administrativa bördan och förenkla de administrativa förfarandena, framför allt i medlemsstaterna. Bland de faktorer som bidrar till detta kan nämnas den föreslagna rationaliseringen och centraliseringen av rapporteringsskyldigheterna i medlemsstaterna genom de nationella kontaktpunkterna, övervakningen av narkotikamarknaderna och upprätthållandet av ett system för tidig varning och ett system för narkotikavarning, organisationen av utbildning och utvecklingen av bästa praxis. Detta skulle minska de administrativa kostnaderna i medlemsstaterna. Ett annat exempel är att byrån skulle kunna ge bättre information, vilket skulle gynna både EU som helhet och de enskilda medlemsstaterna. Medlemsstaterna skulle inte på egen hand kunna samla in och analysera data i samma utsträckning eftersom de saknar kunskap eller resurser eller problemet är gränsöverskridande. Det sistnämnda är också ett argument för administrativ förenkling eftersom ingen medlemsstat skulle kunna komma till rätta med dessa problem på egen hand och samarbete med många länder skulle medföra en stor administrativ belastning.

Ett utökat mandat för byrån kommer att bidra positivt till ekonomin och konkurrenskraften å ena sidan och till brottsbekämpande insatser å andra sidan. Ett förnyat mandat kommer att göra det möjligt för byrån att vidta åtgärder som hjälper de nationella myndigheterna att driva bättre riktade narkotikaförebyggande program och kommer därigenom indirekt att bidra till en effektivare arbetsstyrka (dvs. när narkotikabruk förebyggs på ett bättre sätt blir färre arbetsoförmögna på grund av narkotikaberoende). Det kommer också att bidra till brottsbekämpande insatser för att störa organiserade kriminella grupper verksamhet. Dessa är indirekta effekter som skulle följa av en bättre förståelse av narkotikasituationen. Den direkta ekonomiska effekten är på EU:s budget och de nationella budgetarna.

Byrån kommer att komplettera de insatser som görs av berörda parter, framför allt medlemsstaternas brottsbekämpande myndigheter. Byrån kommer att förbättra analysen av tillgången till narkotika i EU på grundval av bättre information om narkotikahandel och framställning av narkotika och därigenom bidra till effektivare brottsbekämpning och stödja EU:s inre säkerhet. Dessutom kommer bästa praxis när det gäller efterfrågan på narkotika och andra folkhälsoinsatser att göras tillgänglig på ett bättre sätt för mottagarna av byråns tjänster. Byrån kommer också att bidra till åtgärder till stöd för politiken för psykisk hälsa i medlemsstaterna.

Översynen av mandatet skulle också ha indirekt miljöpåverkan. Narkotikaframställningen på EU-medlemsstaternas territorium, i synnerhet av MDMA (ecstasy) och (met)amfetamin, har betydande negativ inverkan på miljön, särskilt när det gäller dumpning av avfall från narkotikaframställning. Bättre kunskap om framställningsmetoder och avledning av prekursorer skulle stödja brottsbekämpande myndigheters arbete med att upptäcka olagliga narkotikalaboratorier och följaktligen minska miljöbrott.

Byråns arbete behandlar frågor som rör grundläggande rättigheter, t.ex. arbetet med alternativ till tvångsåtgärder, arbetet med minimikvalitetsstandarder för minskning av efterfrågan på narkotika eller bästa praxis för behandling och skademinskning. I detta avseende förväntas en justering av byråns funktion få positiva indirekta konsekvenser för de grundläggande rättigheterna.

1.4.4. Prestationsindikatorer

Ange indikatorer för övervakning av framsteg och resultat.

Antal publikationer som tar upp substansbaserade beroenden när dessa substanser tas tillsammans med olaglig narkotika i samband med blandmissbruk.

Antal allmänna hotbedömningar som gjorts av byrån.

Virtuella laboratorier som inrättats och deltar i byråns ordinarie arbete.

Antal utfärdade varningar på EU-nivå.

Antal kampanjer som utvecklats eller fått stöd för utveckling.

Antal underrättelserapporter om frågor på utbudssidan som lämnats till brottsbekämpande myndigheter.

Antal meddelanden i EU:s system för tidig varning.

1.5. Grunder för förslaget eller initiativet

1.5.1. Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet

Byråns verksamhetsområde ska utvidgas till att omfatta beroenden av andra substanser när dessa substanser tas tillsammans med olaglig narkotika; översynen ska klargöra definitionen av blandmissbruk. Den riktade utvidgningen av mandatet ska göra det möjligt för de nationella kontaktpunkterna att förse byrån med kompletterande rapportering, inbegripet data.

Byråns mandat ska utvidgas till att uttryckligen omfatta frågor som rör tillgång till narkotika och narkotikamarknaden, eftersom detta är en allt viktigare aspekt av narkotikafenomenet och EU:s narkotikabyrå måste kunna hantera denna dimension fullt ut.

Byråns övervaknings- och hotbedömningskapacitet skulle stärkas och byrån skulle ge ytterligare stöd till medlemsstaterna för att öka byråns förmåga att reagera på narkotikafenomenet och nya utmaningar.

Ett virtuellt laboratorium, dvs. ett nätverk av laboratorier i kombination med ett kompetenscentrum vid byrån, skulle inrättas för att säkerställa att den har tillgång till all kriminalteknisk och toxikologisk information.

Den nya förordningen ska fastställa minimikrav för inrättandet av nationella kontaktpunkter, som sedan certifieras av byrån. De nationella kontaktpunkternas mandat ska återspegla översynen av byråns mandat.

Byrån ska ha behörighet att utveckla kampanjer för förebyggande och ökad medvetenhet på EU-nivå samt utfärda varningar om särskilt farliga substanser finns tillgängliga på marknaden.

När det gäller den internationella dimensionen skulle byråns uppgifter klargöras så att de relevanta befogenheterna ingår i själva mandatet.

1.5.2. *Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med ”mervärdet av en åtgärd på unionsnivå” i denna punkt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.*

Narkotikafenomenet påverkar alla européer, är gränsöverskridande och omfattar flera världsdelar och jurisdiktioner, särskilt när det gäller tillgång till narkotika och relaterad organiserad brottslighet. Medlemsstaterna har många gemensamma utmaningar, när det gäller både hälsa och säkerhet, som de bara kan hantera på ett effektivt sätt när de agerar samordnat. Det är inte genomförbart att ta itu med narkotikafenomenet endast på nationell eller regional/subnationell nivå eftersom narkotika sprids över gränserna mellan länder och världsdelar.

Ett problematiskt hälso- eller säkerhetsmönster som upptäcks i en medlemsstat förekommer mycket ofta i andra medlemsstater. Det vore inte möjligt att ta itu med narkotikafenomenets gränsöverskridande aspekter med hjälp av nationell lagstiftning eller ens bästa nationella praxis. På grund av denna gränsöverskridande karaktär finns det ett behov av åtgärder på EU-nivå.

1.5.3. *Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder*

Detta lagstiftningsförslag tar hänsyn till en rad olika EU-policyer på området inre säkerhet och folkhälsa. När det gäller narkotikapolitiken i ett snävare hänseende tar detta lagstiftningsförslag hänsyn till EU:s narkotikastrategi 2021–2025 och den tillhörande handlingsplanen. Det tar också hänsyn till ändringen av förordning (EG) nr 1920/2006 och flera rättsakter varigenom substanser läggs till i definitionen av narkotika i rådets rambeslut 2004/757/RIF. Detta lagstiftningsförslag tar också hänsyn till byråns samarbete⁷⁸ med andra unionsorgan, framför allt Europol, Europeiska unionens byrå för utbildning av tjänstemän inom brottsbekämpning (Cepol), Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) samt andra EU-byråer.

1.5.4. *Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument*

När det gäller innovation tar detta lagstiftningsförslag hänsyn till EU:s finansiering av narkotikapolitiken inom ramen för Horisont 2020, Fonden för inre säkerhet, initiativen för narkotikapolitik inom programmet Rättsliga frågor och det nya Horisont Europa-forskningsprogrammet. När det gäller folkhälsa tar detta lagstiftningsförslag hänsyn till inrättandet av ett system för tidig varning och reaktion i samband med allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och förslagen till ändringar av vissa av de ovannämnda byråernas mandat. Hänsyn tas också till inrättandet av EU:s myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera). När det gäller byråns samarbete med tredjeländer tar detta lagstiftningsförslag hänsyn till unionens utrikespolitik.

1.5.5. *En bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning*

EU:s bidrag till byrån har i stort sett varit stabilt under den fleråriga budgetramen 2014–2020 trots ett utvidgat mandat efter antagandet av 2017 års lagstiftning om nya psykoaktiva substanser och den oundvikliga ökningen av byråns driftskostnader.

⁷⁸

Exempelvis utfärdas den viktigaste rapporten om narkotika på EU-nivå – EU:s rapport om narkotikamarknaderna – gemensamt av ECNN och Europol. Ett annat exempel är samarbete med relevanta byråer på området rättsliga och inrikes frågor om utbildning för narkotikabrottsbekämpande och rättsliga beslutsfattare eller i samband med riskbedömningsförfarandet för nya psykoaktiva substanser.

I den fleråriga budgetramen 2021–2027 anges ett stabilt EU-bidrag till byrån, med stabil personalnivå och en årlig indexering på 2 %.

Avsikten med den föreslagna översynen är att modernisera byråns inrättandeförordning, som inte har ändrats sedan 2006, och att förtydliga vissa av dess befintliga bestämmelser. Det tilläggs också nya uppgifter som krävs för att på ett effektivt sätt hantera den senaste utvecklingen på narkotikamarknaderna. Byråns nuvarande mandat återspeglar inte narkotikafenomenets verklighet i dag. Byråns uppgifter är därmed inte i fas med de uppgifter som en effektivt fungerande byrå måste utföra för att hantera utmaningarna med dagens narkotikafenomen och därigenom på ett effektivt sätt svara på förfrågningar från de främsta berörda parterna.

Eftersom förslaget kommer att utvidga byråns mandat och även klargöra andra uppgifter utvidgas därmed byråns kapacitet i enlighet med villkoren i fördragen.

Det hör till sund ekonomisk förvaltning att anpassa resursnivån till ett reviderat mandat. Förslaget måste stödjas av ytterligare ekonomiska resurser och personal jämfört med de resurser som öronmärkts i den antagna fleråriga budgetramen 2021–2027.

1.6. Beräknad varaktighet för och beräknade budgetkonsekvenser av förslaget eller initiativet

☐ **begränsad varaktighet**

- ☐ Förslaget eller initiativet ska gälla från [den DD/MM]ÅÅÅÅ till [den DD/MM]ÅÅÅÅ.
- ☐ Det påverkar resursanvändningen från ÅÅÅÅ till ÅÅÅÅ.

☒ **obegränsad varaktighet**

Efter en inledande period 2024–2027 beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7. Planerad metod för genomförandet⁷⁹

☐ **Direkt förvaltning** som sköts av kommissionen genom

- ☐ genomförandeorgan

☐ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna

☒ **Indirekt förvaltning** genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet anförtros

- ☐ internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)

- ☐ EIB och Europeiska investeringsfonden

☒ organ som avses i artiklarna 70 och 71

- ☐ offentligrättsliga organ

- ☐ privaträttsliga organ som har anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter i den utsträckning som de lämnar tillräckliga ekonomiska garantier

- ☐ organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandeuppgifter inom ramen för ett offentlig-privat partnerskap och som lämnar tillräckliga ekonomiska garantier

- ☐ personer som anförtrotts genomförandet av särskilda åtgärder inom Gusp enligt avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som fastställs i den relevanta grundläggande rättsakten

Anmärkningar

Referensscenariot för EU:s bidrag till Europeiska unionens narkotikabyrås budget har fastställts på grundval av den antagna fleråriga budgetramen 2021–2027 och blad nr 68⁸⁰.

För optimal läsbarhet och öppenhet omfattar lagstiftningsinitiativets beräknade ekonomiska konsekvenser endast de resurser som behövs utöver byråns grundläggande EU-bidrag som fastställs i den antagna fleråriga budgetramen 2021–2027 (endast extra kostnader jämfört med referensscenariot anges, inte de kumulativa kostnaderna, om inte annat tydligt anges).

⁷⁹ Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

⁸⁰ Arbetsdokument från kommissionens avdelningar om decentraliserade byråer och Europeiska åklagarmyndigheten, den 8 juni 2020.

2. FÖRVALTNING

2.1. Regler om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder:

Övervakningen och rapporteringen i samband med förslaget ska följa de principer som anges i förordningen om ECNN⁸¹ och ECNN:s budgetförordning⁸² och i linje med den gemensamma ansatsen för decentraliserade byråer⁸³.

I synnerhet ska byrån varje år till kommissionen, Europaparlamentet och rådet överlämna ett samlat programdokument som innehåller fleråriga och årliga arbetsprogram och resursplanering. I det samlade programdokumentet ska det anges mål, förväntade resultat och resultatindikatorer för att övervaka uppnåendet av mål och resultat. Byrån ska lämna in en konsoliderad årlig verksamhetsrapport till styrelsen. Rapporten innehåller särskilt information om uppnåendet av de mål och resultat som anges i det samlade programdokumentet. Rapporten ska sändas till kommissionen, Europaparlamentet och rådet.

Dessutom ska kommissionen regelbundet inleda en utvärdering av byråns resultat i förhållande till dess mål, mandat, uppgifter och lokalisering (vart sjätte år i den tidigare förordningen, vart femte år i det aktuella förslaget). Kommissionen ska vidarebefordra utvärderingsrapporten till Europaparlamentet, rådet och byråns styrelse.

Den fjärde utvärderingen ägde rum 2018–2019. Slutsatsen var att byrån generellt sett fungerar väl, särskilt när det gäller de fem utvärderingskriterierna (relevans, ändamålsenlighet, effektivitet, samstämmighet och EU-mervärde), men att förbättringar krävs på flera områden, framför allt med tanke på narkotikafenomenets senaste utveckling. Den senaste utvärderingen är en av de utlösande faktorerna för detta förslag, varigenom byråns mandat revideras.

Utöver denna utvärderingsmekanism kommer kommissionen att inhämta data genom sin representation vid byråns styrelsemöten och sin och medlemsstaternas tillsyn av byråns arbete.

2.2. Förvaltnings- och kontrollsystem

2.2.1. *Motivering av den genomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås*

Med tanke på att förslaget påverkar EU:s årliga bidrag till byrån kommer anslaget från EU-budgeten att genomföras genom indirekt förvaltning.

Enligt principen om sund ekonomisk förvaltning ska ECNN:s budget genomföras i överensstämmelse med en ändamålsenlig och effektiv intern kontroll⁸⁴. ECNN är därför skyldigt att genomföra en lämplig kontrollstrategi som samordnas mellan de olika deltagarna i enlighet med EU:s budgetförordning.

⁸¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/2101 av den 15 november 2017 om ändring av förordning (EG) nr 1920/2006 vad gäller informationsutbyte, och ett system för tidig varning och riskbedömningsförfarande, avseende nya psykoaktiva substanser. Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk inrättades genom rådets förordning (EEG) nr 302/93. Denna inrättandeakt omarbetades 2006 genom förordning (EG) nr 1920/2006, som ändrades genom förordning (EU) 2017/2101 genom att regler infördes om informationsutbyte om och ett system för tidig varning och ett riskbedömningsförfarande för nya psykoaktiva substanser.

⁸² Budgetförordning för Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN): <https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/1013/financial-regulation-emcdda-Jun2019.pdf>.

⁸³ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

⁸⁴ I enlighet med ECNN:s budgetförordning, artikel 30 ”Intern kontroll av budgetgenomförandet”

Vad gäller efterhandskontroller är ECNN, i egenskap av en decentraliserad byrå, föremål för följande:

- Intern revision utförd av kommissionens internrevisionstjänst.
- Årliga rapporter från Europeiska revisionsrätten med en revisionsförklaring om årsräkenskapernas tillförlitlighet och de underliggande transaktionernas laglighet och korrekthet.
- Årlig ansvarsfrihet som beviljas av Europaparlamentet.
- Eventuella utredningar som utförs av Olaf för att särskilt säkerställa att de resurser som anslås till byråerna används på ett korrekt sätt.

I egenskap av partnerngeneraldirektorat till byrån kommer GD Migration och inrikes frågor att genomföra sin kontrollstrategi för decentraliserade byråer för att säkerställa tillförlitlig rapportering inom ramen för sin årliga verksamhetsrapport. Även om de decentraliserade byråerna har fullt ansvar för genomförandet av sin budget ansvarar GD Migration och inrikes frågor för regelbundna betalningar av årliga bidrag som fastställs av budgetmyndigheten.

Slutligen utgör Europeiska ombudsmannen ytterligare en nivå av kontroll och ansvarsskyldighet.

2.2.2. *Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna*

Byrån tillämpar normer för internkontroll och en särskild ram för internkontroll, som båda bygger på de principer och riktlinjer som fastställts av Europeiska kommissionen. Normerna för internkontroll och ramen för internkontroll utgör grunden för att bedöma effektiviteten i byråns interna kontrollsystem.

Ramen för internkontroll består av fem sammanhängande komponenter och 17 principer som syftar till att ge rimlig säkerhet i fråga om följande: 1. Att verksamheten präglas av effektivitet, ändamålsenlighet och sparsamhet. 2. Att rapporteringen är tillförlitlig. 3. Att tillgångar och information skyddas. 4. Att bedrägerier och oriktigheter förebyggs, upptäcks, korrigeras och följs upp. 5. Att riskerna i samband med de underliggande transaktionernas laglighet och korrekthet hanteras på lämpligt sätt.

Riskhanteringsprocessen är en central del av det interna kontrollsystemet och en omfattande riskidentifiering och riskbedömning genomförs regelbundet i syfte att förbättra riskhanteringen vid byrån. Det centrala riskregistret uppdateras regelbundet. I registret fastställs för varje område uppskattad risknivå, inverkan och insatser, de riskreducerande åtgärder som för närvarande tillämpas samt förteckningen över program, projekt och åtgärder som kommer att bidra till att minska de kvarstående risknivåerna. Riskbedömningen genomförs kontinuerligt vid byrån under hela året, och cheferna gjorde en omfattande analys i samband med utarbetandet av de samlade programdokumenten.

Dessutom måste byråns samlade programdokument ge information om de interna kontrollsystemen, medan den konsoliderade årliga verksamhetsrapporten – eller den allmänna verksamhetsrapporten – måste innehålla information om de interna kontrollsystemens effektivitet och ändamålsenlighet, även när det gäller riskbedömning. Rapporten för 2020 visar att det interna kontrollsystemet som helhet har bedömts vara fullt effektivt och fungera väl.

Som en decentraliserad byrå kontrolleras ECNN:s verksamhet och insatser också av bland annat Europeiska revisionsrätten och tjänsten för internrevision.

Slutligen genomför GD Migration och inrikes frågor i egenskap av byråns partnerngeneraldirektorat en årlig riskhanteringsövning för att identifiera och bedöma potentiella höga risker i samband med byråernas (däribland ECNN) verksamhet. Risker som betraktas som kritiska rapporteras årligen i förvaltningsplanen för GD Migration och inrikes frågor och åtföljs av en handlingsplan där de riskreducerande åtgärderna anges.

2.2.3. *Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande)*

Förhållandet mellan kostnaderna för kontroller jämfört med värdet av de förvaltade medlen rapporteras av kommissionen. Den årliga verksamhetsrapporten från GD Migration och inrikes frågor 2020 anger förhållandet till 0,21 % i indirekt förvaltning som anförtratts byråer och decentraliserade organ, däribland ECNN.

Europeiska revisionsrätten bekräftade lagligheten och korrektheten i ECNN:s årsredovisning för 2020, vilket innebär en felprocent under 2 %. Det finns inget som tyder på att felprocenten skulle öka under de kommande åren.

Artikel 80 i ECNN:s budgetförordning föreskriver dessutom en möjlighet för byrån att dela internrevisionsfunktion med andra unionsorgan som verkar inom samma politikområde om ett unionsorgans internrevisionsfunktion inte är kostnadseffektiv.

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade), t.ex. från strategi för bedrägeribekämpning.

De åtgärder som rör bekämpning av bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet beskrivs bland annat i artikel 16 i byråns förordning och i avdelning X i byråns budgetförordning.

ECNN genomför en särskild bedrägeribekämpningsstrategi som återspeglar Olafs metod och vägledning, i enlighet med den gemensamma ansatsen för EU:s decentraliserade byråer. ECNN har börjat se över sin bedrägeribekämpningsstrategi som en uppföljning av den översyn som Europeiska kommissionen genomförde på egen hand 2019. Arbetet förväntas utföras under 2021.

Byrån genomför också en särskild policy för förebyggande och hantering av intressekonflikter, som tar hänsyn till de viktigaste rekommendationerna till byråerna på detta område från Europaparlamentet, Europeiska revisionsrätten, EU:s ombudsman och kommissionens tjänst för internrevision.

I sin allmänna verksamhetsrapport för 2020 rapporterar byrån att det inte har förekommit några fall av bedrägeri sedan den inrättades. ECNN:s exponering för bedrägeririsk kan därför i allmänhet anses vara relativt begränsad.

Slutligen har GD Migration och inrikes frågor, som är partnergeneraldirektorat, utvecklat och genomfört sin egen bedrägeribekämpningsstrategi på grundval av den metod som Olaf tillhandahåller. Decentraliserade byråer, däribland ECNN, omfattas av strategin. I sin årliga verksamhetsrapport för 2020 drog GD Migration och inrikes frågor slutsatsen att det hade rimlig säkerhet om att de gällande bedrägeribekämpningsåtgärderna var effektiva.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer	Diff./Icke-diff ⁸⁵	från Eftaländer ⁸⁶	från kandidatländer ⁸⁷	från tredjeländer	enligt artikel 21.2 b i budgetförordningen
5	12 10 03	Diff./Icke-diff.	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ

⁸⁵ Diff. = differentierade anslag / Icke-diff. = icke-differentierade anslag.

⁸⁶ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

⁸⁷ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

3.2.1. Sammanfattning av beräknad inverkan på utgifterna

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgettramen	Nummer	Rubrik 5 – Säkerhet och försvar
-------------------------------------	--------	---------------------------------

Europeiska unionens narkotikabyrå			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT
Rubrik 1:	Åtaganden	(1)					
	Betalningar	(2)					
Rubrik 2:	Åtaganden	(1a)					
	Betalningar	(2a)					
Rubrik 3:	Åtaganden	(3a)					
	Betalningar	(3b)					
TOTALA anslag för Europeiska unionens narkotikabyrå	Åtaganden	=1+1a +3a	14,137	15,634	16,376	16,784	62,931
	Betalningar	=2+2a +3b	14,137	15,634	16,376	16,784	62,931

Rubrik i den fleråriga budgettramen	7	”Administrativa utgifter”
--	----------	----------------------------------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT
GD: Migration och inrikes frågor						
• Personalresurser		0,152	0,152	0,152	0,152	0,608
• Övriga administrativa utgifter		0,110	0,110	0,110	0,110	0,440
TOTALT GD HOME	Anslag	0,262	0,262	0,262	0,262	1,048

TOTALA anslag för RUBRIK 7 i den fleråriga budgettramen	(summa åtaganden summa betalningar) =	0,262	0,262	0,262	0,262	1,048
--	--	-------	-------	-------	-------	--------------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT
TOTALA anslag för RUBRIKerna 1–7 i den fleråriga budgettramen	Åtaganden	14,399	15,896	16,638	17,046	63,979
	Betalningar	14,399	15,896	16,638	17,046	63,979

3.2.2. Beräknad inverkan på [organets] anslag

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Lagstiftningsinitiativets beräknade ekonomiska inverkan omfattar endast de resurser som behövs utöver ECNN:s grundläggande EU-bidrag (extra kostnader jämfört med referensscenariot – den fleråriga budgetramen 2021–2027).

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Ange mål och output ↓			År 2024		År 2025		År 2026		År 2027		TOTALT	
	Typ ⁸⁸	Geno msnit tliga kostn ader	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Totalt antal	Total kostnad
SPECIFIKT MÅL nr 1 Bredare täckning av blandmissbruk												
- Output	Antal publikationer som tar upp andra beroenden än olaglig narkotika i samband med blandmissbruk			1,676		1,858		1,834		1,903		7,271
Delsumma för specifikt mål nr 1				1,676		1,858		1,834		1,903		7,271
SPECIFIKT MÅL nr 2 Ökad kapacitet för hotbedömning												

⁸⁸ Output som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).

- Output	Antal allmänna hotbedömningar som gjorts av byrån.			1,838		2,053		3,035		3,142		10,068
Delsumma för specifikt mål nr 2				1,838		2,053		3,035		3,142		10,068
SPECIFIKT MÅL nr 3 Inrättande av ett virtuellt kriminaltekniskt och toxikologiskt laboratorium												
- Output	Virtuella laboratorier som inrättats och deltar i byråns ordinarie arbete.			5,277		4,735		3,916		3,916		17,845
Delsumma för specifikt mål nr 3				5,277		4,735		3,916		3,916		17,845
SPECIFIKT MÅL nr 4 Stärkt roll för Reitox nationella kontaktpunkter												
- Output	Antal utfärdade varningar på EU-nivå.			0,800		0,800		0,800		0,800		3,200
Delsumma för specifikt mål nr 4				0,800		0,800		0,800		0,800		3,200
SPECIFIKT MÅL nr 5 Ökad kompetens för informationskampanjer och												

riskkommunikation												
- Output	Antal kampanjer som utvecklats eller fått stöd för utveckling.			0,200		1,069		1,138		1,176		3,583
Delsumma för specifikt mål nr 5				0,200		1,069		1,138		1,176		3,583
SPECIFIKT MÅL nr 6 Ökad kapacitet i frågor som rör tillgång och säkerhet												
- Output	Antal underrättelserapporter om frågor på utbudssidan som lämnats till brottsbekämpande myndigheter.			3,577		3,804		4,161		4,406		15,949
Delsumma för specifikt mål nr 6				3,577		3,804		4,161		4,406		15,949
SPECIFIKT MÅL nr 7 Klargörande av den internationella dimensionen												
- Output	Antal meddelan			0,769		1,314		1,490		1,440		5,014

	den i EU:s system för tidig varning.											
Delsumma för specifikt mål nr 7				0,769		1,314		1,490		1,440		5,014
Total kostnad				14,137		15,634		16,376		16,784		62,931

3.2.3. Beräknad inverkan på [organets] personalresurser

3.2.3.1. Sammanfattning

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT
--	------------	------------	------------	------------	--------

Tillfälligt anställda – grundscenariot (budgetförslag 2022) ⁸⁹	10,524	10,524	10,524	10,524	42,095
Tillfälligt anställda – Ytterligare jämfört med grundscenariot (kumulativt)	0,900	2,423	3,254	3,600	10,178
Tillfälligt anställda – TOTALT ⁹⁰	11,424	12,947	13,778	14,124	52,273
Kontraktsanställda – grundscenariot (budgetförslag 2022)	2,540	2,540	2,540	2,540	10,160
Kontraktsanställda – Ytterligare jämfört med grundscenariot (kumulativt)	-	0,037	0,261	0,485	0,784
Kontraktsanställda – TOTALT	2,540	2,577	2,801	3,025	10,944
Utstationerade nationella experter – grundscenariot (budgetförslag 2022) – inga ytterligare nationella experter	0,078	0,078	0,078	0,078	0,313

TOTALT all personal	14,042	15,603	16,658	17,228	63,530
----------------------------	--------	--------	--------	--------	--------

Personalbehov (heltidsekvivalenter):

	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
--	------------	------------	------------	------------

Tillfälligt anställda – grundscenariot (budgetförslag 2022)	76	76	76	76
Tillfälligt anställda – Ytterligare jämfört med grundscenariot	13	22	25	27

⁸⁹ Personalnivåerna i budgetförslaget för 2022, med antagandet att personalnivån kommer att förbli stabil fram till 2024, beräknade på grundval av de genomsnittliga personalenhetskostnader som ska användas för finansieringsöversikten, indexerade till korrigeringskoefficienten för Portugal (91,1 %).

⁹⁰ I detta skede är det inte möjligt att tillhandahålla en detaljerad fördelning mellan tillfälligt anställda – AD och tillfälligt anställda – AST. Kostnadsberäkningarna för personalen har gjorts på grundval av de genomsnittliga kostnaderna för tillfälligt anställda, indexerade till korrigeringskoefficienten för Portugal (91,1 %).

(kumulativt)				
Tillfälligt anställda – TOTALT	89	98	101	103
Kontraktsanställda – grundscenario (budgetförslag 2022)	34	34	34	34
Kontraktsanställda – Ytterligare jämfört med grundscenariot (kumulativt)	-	1	6	7
Kontraktsanställda – TOTALT	29	38	40	41
Utstationerade nationella experter – grundscenario (budgetförslag 2022)	1	1	1	1

TOTALT	119	137	142	145
---------------	------------	------------	------------	------------

De personalresurser som krävs för att genomföra målen med det nya mandatet har uppskattats i samarbete med ECNN. Uppskattningarna tar hänsyn till den förväntade ökningen av arbetsbördan i och med att berörda parter så småningom i högre grad använder ECNN:s tjänster, samt den tid som behövs för att ECNN ska kunna absorbera resurser för att undvika en situation där byrån inte skulle kunna genomföra hela sitt EU-bidrag och göra betalningsåtaganden i tid. Uppskattningarna omfattar också de kostnader som är nödvändiga för att inrätta det virtuella laboratoriet, inbegripet inledande engångskostnader.

Den personal som behövs för översynen av mandatet motiveras av ihållande operativa behov, framför allt på de områden som anges av byrån. De personalprofiler som planeras tillkomma ska delta i insatserna och får inte leda till en ökning av antalet anställda inom administration/allmänna omkostnader och ska därigenom bidra till insatsernas effektivitet:

- Kriminaltekniska och toxikologiska forskare/kemister:** Behövs för hotbedömning, det virtuella laboratoriet, narkotikaanalys, analys av prekursorer, profilering av framställningsanläggningar, dödsfall och förgiftning osv.
- Analytiker med sakkunskap om operativa och strategiska aspekter av brottsbekämpning och säkerhet:** Denna sakkunskap är för närvarande extremt begränsad inom byrån.
- Strategiska och operativa analytiker:** Behövs för att utveckla internationell och geopolitisk analys, hotbedömning och tidig varning både inom EU och externt.
- Data scientist, datamodellerare och dataanalytiker:** Behövs för att kunna analysera och presentera större och mer komplexa mängder data som skulle samlas in genom de nya uppgifterna.
- Policystöd/statsvetare:** Behövs för ökat stöd till policyrollen och utvärdering av politiken.
- Tekniska projektledare:** För att förvalta datainsamlingsavtal och forskningsstudier.

- g. **Utbildare och experter på utveckling av kursplaner och kapacitetsuppbyggnad:** För att hantera den ökade rollen inom utbildning och kapacitetsuppbyggnad inom och utanför EU.
- h. **Förvaltare av IKT-stöddatabaser** osv.: Ökad kapacitet kommer att behövas för att stödja databaser, IKT-infrastruktur, systemsäkerhet och plattformar för berörda parter vilka enligt planen krävs för att tillhandahålla eventuell ny kapacitet och kompetens.
- i. **AI-arkitekt och omvärldsbevakningsanalytiker:** För att hjälpa till att utveckla och underhålla ECNN:s digitala plattform och utveckla nya lösningar, maskininlärning och dataanalys.

Det totala antalet anställda föreslås enligt det reviderade mandatet vara 145 senast 2027 – däribland 103 tillfälligt anställda, 41 kontraktsanställda och 1 utstationerad nationell expert. De 145 anställda som enligt planerna ska arbeta vid byrån 2027 omfattar inte personal som anställts med tillfälliga avtal om bidrag/delegering/medverkan, vilka rapporteras separat i avsnitt 4.3 i EU-budgeten. Rekryteringsdatum planeras till mitten av året. Beloppen har justerats på motsvarande sätt: kostnaderna för nyanställd personal har uppskattats till 50 % av de genomsnittliga kostnaderna för rekryteringsåret. Det föreslagna personaltillskottet bedöms öka insatsernas effektivitet, eftersom antalet administrativa anställda förblir detsamma.

3.2.3.2. Beräknat personalbehov för det ansvariga generaldirektoratet

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Beräkningarna ska anges i heltal (eller med högst en decimal)

	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)				
20 01 02 01 och 20 01 02 02 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)	1	1	1	1
20 01 02 03 (vid delegationer)				
01 01 01 01 (indirekta forskningsåtgärder)				
10 01 05 01 (direkta forskningsåtgärder)				
• Extern personal (i heltidsekvivalenter)⁹¹				
20 02 01 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier finansierade genom ramanslaget)				
20 02 03 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter som tjänstgör vid delegationerna)				
Budgetrubrik(er) (ange vilken/vilka) ⁹²	- vid huvudkontoret ⁹³			
	- vid delegationer			
01 01 01 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)				
10 01 05 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med direkta forskningsåtgärder)				
Annan budgetrubrik (ange vilken)				
TOTALT	1	1	1	1

⁹¹ [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

⁹² Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

⁹³ Huvudsakligen för EU:s sammanhållningspolitik, Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (Ejflu) och Europeiska havs-, fiske- och vattenbruksfonden (EMFAF).

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet vilka redan har avdelats för förvaltningen av åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	Företräda kommissionen i byråns styrelse. Utarbeta kommissionens yttrande om det årliga arbetsprogrammet och följa upp dess genomförande. Bevaka genomförandet av budgeten. Bistå byrån med utveckling av verksamheten i enlighet med EU:s politik, bland annat genom att delta i expertmöten.
Extern personal	<i>Ingen extern personal planeras</i>

En beskrivning av beräkningen av kostnaden för heltidsekvivalenter bör införas i avsnitt 3 i bilaga V.

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

- ☐ Förslaget/initiativet är förenligt med den gällande fleråriga budgetramen
- ☒ Förslaget/initiativet kräver omfördelningar under den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

Förklara i förekommande fall vilka omfördelningar som krävs, och ange berörda budgetrubriker och motsvarande belopp.

Förslaget omfattar ytterligare finansiella resurser och personalresurser för ECNN jämfört med vad som för närvarande planeras i förslaget till flerårig budgetram (faktablad nr 68). Budgetkonsekvenserna av ECNN:s ytterligare ekonomiska resurser kommer att kompenseras genom en kompenserande minskning från planerade utgifter under rubrik 4.

- ☐ Förslaget/initiativet förutsätter att flexibilitetsmekanismen utnyttjas eller att den fleråriga budgetramen revideras⁹⁴.

Beskriv behovet av sådana åtgärder, och ange berörda rubriker i budgetramen, budgetrubriker i den årliga budgeten samt de motsvarande beloppen.

3.2.5. Bidrag från tredje part

- ☒ Det ingår ingen samfinansiering från tredje part i det aktuella förslaget eller initiativet
- Förslaget eller initiativet kommer att samfinansieras enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			Totalt
Ange vilket organ som deltar i samfinansieringen								
TOTALA anslag som tillförs genom samfinansiering								

⁹⁴

Se artiklarna 12 och 13 i rådets förordning (EU, Euratom) nr 2093/2020 av den 17 december 2020 om den fleråriga budgetramen för 2021–2027.

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- ☒ Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.
- ☐ Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
 - ☐ Påverkan på egna medel
 - ☐ Påverkan på andra inkomster
 - ☐ ange om inkomsterna har avsatts för utgiftsposter

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik i den årliga budgetens inkomstsidan:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslaget/initiativets inverkan på inkomsterna ⁹⁵						
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)		
Artikel								

Ange vilka budgetrubriker i utgiftsdelen som berörs i de fall där inkomster i diversekategorin kommer att avsättas för särskilda ändamål.

--

Ange med vilken metod inverkan på inkomsterna har beräknats.

--

⁹⁵ Vad gäller traditionella egna medel (tullar, sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 20 % avdrag för uppbörds-kostnader.